

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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 5 mg tabletter til behandling af ødemer ved akut og kronisk nyresvigt.

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

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

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 (elektrolytforstyrrelser).
- Hvis du har nyresvigt, hvor urinproduktionen er ophørt.
- Hvis du har en meget alvorlig hjernelidelse som skyldes leversvigt og som kan give forskellige symptomer på hjerneskade og ende i bevidstløshed (koma).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Burinex hvis

- du er overfølsom over for medicin mod urinvejsinfektioner (sulfonamider), da der kan være risiko for, at du så også vil være overfølsom over for Burinex.
- du har sukkersyge (diabetes) eller der er mistanke herom.
- du har for lavt blodtryk.
- du har for meget urinsyre i blodet.
- du har alvorlig nedsat leverfunktion.
- du har elektrolyt- og væskeubalance.
- du har blokering af urinvejene eller der er mistanke herom.
- du har alvorlig eller fremskridende nedsat nyrefunktion.
- du har forhøjet urinstof eller kreatinin i blodet.

- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Burinex. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- 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 lægemidler som hæmmer ventriklens syreproduktion (protonpumpehæmmere), skal du regelmæssigt have undersøgt dit blod for indhold af magnesium. Som andre vanddrivende midler (diuretika) kan bumetanid forårsage urinsyre i blodet.
- Så længe du får Burinex, skal du have undersøgt urin og blodsukker regelmæssigt, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller er disponeret for det.
- Doping: Burinex står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Brug af anden medicin sammen med Burinex

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Problemer med hjertet (digitalisglycosider og medicin mod uregelmæssig hjerterytme).
- ved narkose (ikke-depolariserende neuromuskulært blokerende medicin).
- For højt blodtryk.

- Depression (tricykliske antidepressiva).
- Smerter (NSAID).
- Mani (lithium).
- Medicin der nedsætter mængden af kalium i blodet (kaliumudskillende medicin inkl. kortikosteroider, ACTH og tetracosactid).
- Anden vanddrivende medicin.
- Infektioner (antibiotika (aminoglykosider)).
- Urinsur gig (probenecid).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Burinex sammen med mad og drikke

Du kan tage Burinex i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du må ikke tage Burinex, hvis du er gravid, da det kan skade fostret eller det nyfødte barn.

Amning:

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

Frugtbarhed:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat frugtbarhed hos kvinder eller mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Burinex kan give bivirkninger (svimmelhed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Burinex indeholder lactose

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Burinex.

3. Sådan skal du tage Burinex

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

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1-3 tabletter (5-15 mg) 1-4 gange dagligt.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis til den mindst mulig effektive dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn:

Burinex bør ikke anvendes til børn.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Burinex tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Burinex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Burinex, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- væskemangel.
- kraftig forøget vandladning.
- Elektrolytforstyrrelser:
 - mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
 - voldsom tørst.
 - kraftsløshed og svaghed.
 - sløvhed.
 - døsigthed.
 - forvirring.
 - fordøjelsesbesvær.
 - rastløshed.
 - muskelsmerter, muskelkramper samt anfald.

Hvis du har glemt at tage Burinex

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, evt. opkastninger, almen sløjhed, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion/nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Forstyrrelser i væske- saltbalancen, herunder:
 - Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
 - Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. 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. 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.
- Hovedpine.
- Træthed (herunder sløvhed, døsigthed, kraftsløshed og svaghed og utilpashed).
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Mavesmerter og ubehag, kvalme, opkastning.
- Muskelkramper.
- Smerter og muskelsmerter.
- Vandladningsforstyrrelser.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Tal med lægen.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Høreforstyrrelse.
- Brystmerter og ubehag.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hoste.
- Diaré, forstoppelse.

- Tørst.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Burinex i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Gigt pga. for højt indhold af urinsyre i blodet.
- Forstyrrelser i sukkerstofskiftet.
- Udslet, eksem eller irritation af huden, nældefeber, kløe, hududslæt med knopper og blærer.
- Lysfølsomhed.
- Hævede fødder, ankler og hænder.

Burinex kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

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.
- Tag ikke Burinex efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ved temperaturer under 25 C°.
- Opbevar blisteren i den ydre karton, for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Burinex tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Bumetanid 5 mg

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, agar, povidon, magnesiumstearat, majsstivelse, polysorbit 80, vandfri kolloid silica, talcum.

Udseende og pakningsstørrelser:

Burinex 5 mg tabletter er runde, flade, hvide og præget med "5 mg" på den ene side. Tabletterne har delekærv.

Burinex fås i:

Burinex 5 mg i pakninger med 98 og 100 tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2018.