

Bipacksedel: Information till användaren

Burinex

0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
bumetanid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Burinex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Burinex
3. Hur du använder Burinex
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Burinex ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Burinex är och vad det används för

Burinex är ett vätskedrivande medel (diuretikum) som påskyndar utsöndringen av urin.

Burinex används hos vuxna för behandling av vätskeansamling i kroppen (ödem), som kan förekomma i samband med hjärtsvikt, levercirrhos eller njursjukdom.

Bumetanid som finns i Burinex kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Burinex

Använd inte Burinex

- om du är allergisk mot bumetanid, formaldehyd eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid allvarlig leverpåverkan (leverencefalopati)
- om du har njursvikt med liten eller ingen urinutsöndring
- vid tillstånd av förändrad vätske- och saltbalans i kroppen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Burinex.

- Det förekommer mycket små mängder av formaldehyd i läkemedlet. På grund av risk för att utveckla en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) ska försiktighet iakttas.
- Vid kraftigt nedsatt leverfunktion, lågt blodtryck eller hypomagnesemi (låg magnesiumhalt i blodet). Regelbunden kontroll av blodkoncentrationen av vissa elektrolyter kommer att göras eftersom Burinex kan förändra vätske- och saltbalansen i kroppen.
- Om du har förträngning av urinvägarna.
- Om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller förhöjda nivåer av urea eller kreatinin i blodet.
- Om du har diabetes ska urin och blodglukos regelbundet kontrolleras.
- Om du är överkänslig för sulfonamider kan det eventuellt finnas risk för att du även är överkänslig för Burinex.

Barn

Burinex rekommenderas inte till barn på grund av otillräcklig information om säkerhet, effekt och dosering.

Andra läkemedel och Burinex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel.

Försiktighet ska iakttas vid samtidig användning av Burinex och

- vissa typer av hjärtmedicin (digitalisglykosider)
- läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (antiarytmika)

- vissa läkemedel som ges vid manodepressiv sjukdom (litium)
- vissa smärtstillande läkemedel (NSAID)
- andra vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- vissa läkemedel mot högt blodtryck
- vissa läkemedel som kan orsaka sänkning av blodtrycket (t.ex. tricykliska antidepressiva medel)
- ämnen som minskar kaliumvärdet i blodet
- vissa läkemedel mot gikt (probenecid)
- vissa antibiotika (aminoglykosider, cefalosporiner).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Bumetanid ska inte användas under graviditet om inte läkaren säger att det är absolut nödvändigt. Det bör endast användas av gravida vid hjärtsvikt då fördelarna med behandlingen uppväger riskerna för fostret.

Amning

Burinex ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel kan uppträda och hänsyn ska tas till detta vid bilkörning eller användande av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt

uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Burinex

Burinex kommer att administreras av hälso- och sjukvårdspersonal.

Du kommer att få detta läkemedel som en injektion i en ven (intravenös injektion) eller i en muskel (intramuskulär injektion). Doseringen och sättet att ge injektionen är beroende av dina speciella behov och din sjukdom och beslutas av din läkare.

Användning för barn och ungdomar

Burinex rekommenderas inte till barn.

Om du använt för stor mängd av Burinex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserings kan orsaka uttorkning av kroppen, mycket stora urinmängder och elektrolytstörningar. Symtom på

elektrolytstörningar är muntorrhet, törst, svaghet, sömnighet, förvirring, illamående, kräkningar, buksmärtor, rastlöshet, muskelsmärta, muskelkramp och krampanfall.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Burinex kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftig försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ändring av vätske- och saltbalansen (låga nivåer av kalium, natrium och klor eller höga nivåer av kalium i blodet)
- yrsel, trötthet, huvudvärk
- buksmärtor, illamående
- muskelsmärta
- urineringsproblem.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förhöjt blodsocker

- hög halt av urinsyra i blodet, gikt
- svimning
- lågt blodtryck
- kräkningar, diarré, förstoppning
- hudreaktioner såsom utslag, nässelutslag, klåda, ökad känslighet för ljus
- nedsatt njurfunktion (inklusive njursvikt)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskad mängd blodplättar, blodbrist
- hörselrubbningar
- hudinflammation, eksem
- uttorkning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Burinex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25°C.

Burinex ska användas före utgångsdatum som finns angivet på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bumetanid 0,5 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är: Dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, xylitol, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje ampull innehåller 4 ml injektionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlek: 5×4 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Sverige

medinfo@karopharma.com

Tillverkare

Cenexi

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-03-13