

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Burinex 1 mg, tabletten
Burinex 2 mg, tabletten
Burinex 5 mg, tabletten
bumetanide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Burinex en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BURINEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Burinex is beschikbaar in tabletten van 1 mg, 2 mg en 5 mg. Burinex is een vochtafdrijvend geneesmiddel ("plastablet") voor volwassenen.

U krijgt Burinex voorgeschreven wanneer u vocht vasthoudt tengevolge van bepaalde ziekten van het hart, de nieren of de lever.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstig tekort aan zouten in het bloed.
- Uw nieren produceren geen urine meer.
- Bij hersenziekte en coma als gevolg van ernstige leveraandoeningen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als u ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond na het gebruik van dit middel of van andere sulfonamiden, bijv. lisdiuretica
- wanneer u lijdt aan ernstige leverfunctiestoornissen
- wanneer u een lage bloeddruk heeft
- wanneer u lijdt aan nierfunctiestoornissen of een urinewegobstructie
- wanneer u bepaalde suikers niet verdraagt (zie "Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Burinex")
- wanneer u lijdt aan diabetes (suikerziekte). Het glucosegehalte in de urine en het bloed dient regelmatig gemeten te worden.

- wanneer u gedurende langere tijd of met hoge doses wordt behandeld. Het gehalte aan zouten (met name natrium, magnesium en kalium) in uw bloed dient regelmatig gemeten te worden. Dit geldt vooral voor patiënten die lijden aan andere ziekten (bijvoorbeeld levercirrose) of voor patiënten die gelijktijdig behandeld worden met andere medicijnen (waaronder bepaalde maagzuurremmers) die ook kunnen leiden tot een verstoring van de zoutbalans.
- wanneer u overgevoelig bent voor sulfonamiden. De kans bestaat dat u ook overgevoelig bent voor Burinex.

Ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse, zijn gemeld in verband met de behandeling met Burinex. Stop met het gebruik van dit middel en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties. Ze zijn beschreven in rubriek 4.

Door gebruik van Burinex kan een verstoring van de vocht- en zoutbalans optreden en kunnen veranderingen optreden in uw bloedwaarden van kalium, urinezuur, ureum, creatinine, waardoor aanvullende behandeling nodig kan zijn.

Kinderen

Burinex wordt niet aanbevolen voor kinderen, aangezien er beperkte informatie is over de veiligheid, de werkzaamheid en de dosering bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Burinex nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorzichtigheid is in het bijzonder geboden bij:

- digitalis (een geneesmiddel voor de behandeling van hartzwakte of hartritmestoornissen) en geneesmiddelen tegen een onregelmatige hartslag. Door de Burinex behandeling kan de zoutbalans in het bloed veranderen, waardoor de werking van hartmedicatie beïnvloed wordt. Controle van uw bloedspiegels is vereist.
- spierontspannende geneesmiddelen. Een verlaagde kaliumspiegel kan de gevoeligheid voor bepaalde spierontspannende geneesmiddelen verhogen.
- lithium (een geneesmiddel dat wordt voorgeschreven bij bepaalde psychische aandoeningen). Controle van uw bloedspiegels is vereist. Verlaging van de lithiumdosis kan nodig zijn
- pijnstillende en ontstekingsremmende middelen (NSAIDs) zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen of indometacine. De werking van Burinex kan verminderd worden en er kan nierschade optreden.
- bloeddrukverlagende geneesmiddelen en plasmiddelen (diuretica). Burinex kan de werking van deze middelen versterken.
- kaliumuitdrijvende middelen. Het kaliumverlies door Burinex kan worden versterkt door andere kaliumuitdrijvende middelen. Drop is ook een kaliumuitdrijvend middel.
- medicijnen die gehoorschade kunnen veroorzaken. De gehoorbeschadigende effecten van bijvoorbeeld bepaalde antibiotica (aminoglycosiden) kunnen versterkt worden bij gelijktijdige toediening van Burinex. De optredende gehoorstoornissen kunnen onomkeerbaar zijn.
- probenecide (middel gebruikt bij jicht en nierstenen) vermindert de werking van Burinex

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Burinex mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij de toestand van de vrouw behandeling met Burinex noodzakelijk maakt. Tijdens de behandeling met Burinex mag geen borstvoeding worden gegeven.

Er zijn geen gegevens over de invloed van Burinex op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In incidentele gevallen kan het soms voorkomen dat de patiënt teveel vocht uitplast. Dit kan, vooral in het begin van de behandeling, leiden tot onder andere duizeligheid en verminderd gezichtsvermogen. De rijvaardigheid en het gebruik van machines kan hierdoor tijdelijk slechter worden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Burinex

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering wordt bepaald op grond van uw klachten en het effect van de behandeling.

Volwassenen: de gebruikelijke dosering ligt tussen de 0,5 en 4 mg per dag. Indien nodig kan uw arts echter meer voorschrijven.

Bij ouderen en bij patiënten met lever- of nierstoornissen kan een afname van het vochtafdrijvende effect optreden met een verhoogde kans op bijwerkingen. Daarom zal de dosering aangepast worden op basis van het effect van de behandeling en van mogelijke ongewenste reacties.

Kinderen: Burinex dient niet aan kinderen te worden toegediend.

Slik de tabletten heel door met een glas water.

Burinex kan één of meerdere keren per dag worden ingenomen. Uw arts zal, afhankelijk van uw klachten, het tijdstip van inname en het aantal keren per dag bepalen.

De behandelingsduur is afhankelijk van uw aandoening en zal door uw arts worden bepaald.

Burinex kan langdurig worden gebruikt.

In geval u bemerkt dat Burinex te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Burinex heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een grote hoeveelheid tabletten kan men overwegen de patiënt te laten braken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U moet dan uw normale hoeveelheid Burinex innemen op het eerstvolgende gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Stop met het gebruik van Burinex en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen; deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen:

- vaak voorkomen (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)
- soms voorkomen (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)
- zelden voorkomen (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

De meest gerapporteerde bijwerkingen van Burinex zijn hoofdpijn, stoornissen in de zoutbalans, duizeligheid en vermoeidheid. De stoornissen in de zoutbalans kunnen in het bijzonder gedurende lange-termijn behandeling voorkomen. Nierfalen werd gerapporteerd in veiligheidsonderzoeken na het op de markt brengen.

De individuele bijwerkingen zijn hieronder gerangschikt, startend met de meest frequent gerapporteerde.

Vaak

- stoornis in het zoutgehalte in het bloed (waaronder een tekort aan kalium, natrium, magnesium en chloor, of een teveel aan kalium)
- duizeligheid, waaronder duizeligheid door bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, vermoeidheid, slaperigheid, hoofdpijn
- pijn en ongemak in de buik, misselijkheid
- spierkrampen, pijn, spierpijn
- problemen bij het plassen
- vermoeidheid (waaronder gevoel van zwakte, malaise)

Soms

- stoornis in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg, abnormaal verlaagd aantal bloedcellen (pancytopenie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging, bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties, bloedarmoede
- uitdroging, stoornis in de suikerstofwisseling (diabetes mellitus, hyperglycemie/hypoglycemie), verhoogd urinezuurgehalte in het bloed en jicht.
- flauwvallen
- gehoorstoornissen
- pijn en ongemak op de borst
- verlaagde bloeddruk, bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding
- kortademigheid, hoesten
- braken diarree, verstopping, droge mond en dorst
- huiduitslag, huidontsteking, eczeem, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), jeuk, overgevoeligheid voor (zon)licht
- nierstoornis (waaronder nierfalen)
- vochtophoping in armen en benen

Onbekende frequentie:

- allergische reacties
- verstoring van de zuurgraad van het bloed (metabole alkalose)
- versnelde hartslag, vertraagde hartslag
- verstoring of verstopping van de galafvoer (cholestase), geelzucht

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door

bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U BURINEX

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Tabletten 1 mg:

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Tabletten 2 mg:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Tabletten 5 mg:

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Burinex

- De werkzame stof in dit middel is bumetanide.
- De andere stoffen in dit middel zijn
In de tabletten van 1 en 5 mg: maïszetmeel, lactose, polyvidon K-25, polysorbaat 80, colloïdaal siliciumdioxide-anhydraat, agar-agar, talk, magnesiumstearaat.
In de tabletten van 2 mg: microkristallijne cellulose, lactose, maïszetmeel, colloïdaal siliciumdioxide-anhydraat, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Burinex er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Burinex 1 mg tablet: witte, ronde tablet met het nummer 133 op de zijde met de breukstreep.

Burinex 2 mg tablet: witte, ronde tablet met het nummer 155 op de zijde met de breukstreep.

Burinex 5 mg tablet: witte, ronde tablet met vermelding 5 mg op de zijde met de breukstreep.

Burinex 1 mg , 2 mg en 5 mg zijn beschikbaar in doosjes van 30 tabletten in stripverpakking (PVC en aluminiumfolie).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Karo Pharma AB

Klara Norra kyrkogata 33

111 22 Stockholm

Zweden

medinfo@karopharma.com

Fabrikant

Laboratoires LEO S.A.
Route de Chartres, 39
F-28500 Vernouillet (Frankrijk)

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 10-12
37081 Göttingen
Duitsland

In het register ingeschreven onder

Burinex 1 mg, tabletten RVG 06785

Burinex 2 mg, tabletten RVG 18088

Burinex 5 mg, tabletten RVG 08812

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2024