GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

BURINEX LEO 1 mg Tabletten
BURINEX LEO 5 mg Tabletten
BURINEX LEO 0,5 mg/ml Injektionslösung

Bumetanid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
• Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
• Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
• Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
• Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST BURINEX LEO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BURINEX LEO BEACHTEN?
3. WIE IST BURINEX LEO ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST BURINEX LEO AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST BURINEX LEO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Burinex LEO ist ein harntreibendes Arzneimittel („Diuretikum“) für Erwachsene.

Burinex LEO wird Ihnen verschrieben, wenn sich in Ihrem Körper aufgrund bestimmter Herz-, Nieren- oder Lebererkrankungen Wasser ansammelt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BURINEX LEO BEACHTEN?

Burinex LEO darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bumetanid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein schwere Mangel der Blutsalze haben (Elektrolyte).
- bei psychischen und neurologischen Störungen, einschließlich Koma, verursacht durch Lebererkrankungen.
- wenn Ihre Nieren für längere Zeit keinen Urin produzieren (persistente Anurie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Vorsicht ist erforderlich:
- wenn Sie leiden an einer schweren Lebererkrankung
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie leiden an Nierenfunktionsstörungen oder Harnwegsobstruktionen
- wenn Sie leiden an Diabetes. Ihr Glucosespiegel im Urin und Blut sollte regelmäßig gemessen werden.
- wenn Sie für lange Zeit oder in hohen Dosen behandelt werden. Der Salzgehalt in Ihrem Blut sollte regelmäßig gemessen werden. Dies gilt insbesondere für Patienten, die an anderen Krankheiten leiden (zB Zirrhose), oder Patienten, die gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln (einschließlich bestimmter Magensäureinhibitoren) behandelt werden, die auch zu einer Störung des Salzhaushalts führen können.
- wenn Sie allergisch sind gegen Sulfonamide. Das Risiko besteht, dass Sie auch allergisch gegen Bumetanid sind.
- wenn Sie Sport auf hohem Niveau tun. Bumetanid im Urin können bei Doping-Tests zur Disqualifikation führen.

Burinex verwenden, kann zur eine Störung des Flüssigkeits- und Salzhaushalt führen und Veränderungen in Ihrem Blutspiegel von Kalium, Harnsäure, Harnstoff und Kreatinin können auftreten, so dass eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Burinex LEO anwenden.

Kinder
Burinex ist nicht für Kinder empfohlen, da es nur begrenzte Informationen gibt über die Sicherheit, Wirksamkeit und Dosierung bei Kindern.

Anwendung von Burinex LEO zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Vorsicht ist geboten bei der Verwendung von:
- Digitalis (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen) und Arzneimittel für einen unregelmäßigen Herzschlag. Durch die Behandlung mit Burinex kann der Salzhaushalt im Blut ändern und so die Wirkung von Herzmedikamenten beeinflussen. Kontrolle Ihres Blutspiegels ist erforderlich.
- Muskelrelaxantien. Hypokaliämie kann die Empfindlichkeit auf bestimmte Muskelrelaxantien erhöhen.
- Lithium (ein Arzneimittel, veschrieben für bestimmte psychische Störungen). Kontrolle Ihres Blutspiegels ist erforderlich. Reduktion der Lithium Dosis kann erforderlich sein.
- analgetische und entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Indomethacin. Die Wirkung von Burinex kann verringert werden und Nierenschäden kann auftreten.
- antihypertensive Arzneimittel und Wassertabletten (Diuretika). Burinex kann die Wirkung dieser Mittel erhöhen.
- Kaliumausschwemmende Mittel. Der Kaliumverlust durch Burinex kann durch andere Kaliumausschwemmende Mittel erhöht werden.
- Arzneimittel, die zu Gehörschäden führen können. Die Gehörschädigende Wirkungen von zB bestimmte Antibiotika (Aminoglykoside) können erhöht werden durch die gleichzeitige Verabreichung von Burinex. Die austretende Hörstörungen können irreversibel sein.
- Probenecid (für Gicht und Nierensteine) reduziert die Wirkung von Burinex.

Anwendung von Burinex LEO zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Burinex sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn der Zustand der Frau die Behandlung mit Burinex erfordert.
Nicht stillen während der Behandlung mit Burinex.
Es liegen keine Daten vor über die Auswirkungen von Burinex auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vor allem zu Beginn der Behandlung, kann es manchmal vorkommen, dass der Patient zu viel Feuchtigkeit entfernt. Dies kann unter anderem, zu Schwindel und Sehstörungen führen. Die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann daher vorübergehend schlechter sein.

Burinex LEO Tabletten enthält Lactose
Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit bestimmter Zuckerarten leiden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

3. WIE IST BURINEX LEO ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung wird für jeden Patienten individuell vom Arzt bestimmt.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Burinex LEO 1 mg Tabletten: Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 Tablette entweder morgens oder nachmittags. Anschließend passt der Arzt die Dosierung je nach Behandlungsergebnis an.
Burinex LEO 5 mg Tabletten: Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 Tablette. Anschließend passt der Arzt die Dosierung bei Bedarf je nach Behandlungsergebnis an.
Burinex LEO 0,5 mg/ml Injektionslösung: Die Dosis wird individuell vom Arzt festgelegt.

Ihr Arzt sagt Ihnen auch, wie lange Sie Burinex LEO anwenden sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Burinex LEO angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung können ein erheblicher Anstieg des Harnvolumens, Schwindel und Herzklopfen auftreten. Bei versehentlicher Einnahme einer größeren Menge ist ein Krankenhausaufenthalt erforderlich.

Wenn Sie zu viel Burinex LEO eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245 245).

Wenn Sie die Anwendung von Burinex LEO vergessen haben
Wenn die letzte Dosis weniger als 12 Stunden verspätet ist, holen Sie die vergessene Einnahme einfach nach.
Wenn die letzte Dosis mehr als 12 Stunden verspätet ist, holen Sie die vergessene Einnahme nicht mehr nach, sondern nehmen die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit.
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Burinex LEO abbrechen
Fragen Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie überlegen, ob Sie die Anwendung beenden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können:
- sehr häufig auftreten (bei mehr als 1 von 10 Patienten)
- häufig auftreten (bei 1 bis 10 von 100 Patienten)
- gelegentlich auftreten (bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten)
- selten auftreten (bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten)
- sehr selten auftreten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten)

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen Burinex sind Kopfschmerzen, Störungen im Salzhaushalt, Schwindel und Müdigkeit. Die Störungen in der Salzhaushalt können insbesondere bei der Langzeitbehandlung auftreten. Nierenversagen wurde in Sicherheitsstudien nach Vermarktung berichtet.

Die Nebenwirkungen sind im Folgenden nach Systemorganklassen und innerhalb dieser Klassen nach Häufigkeit geordnet, wobei die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen zuerst genannt werden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Gelegentlich: Störung in der Produktion von Blutzellen im Knochenmark, ungewöhnlich niedrige Niveaus von Blutzellen (Panzytopenie), Blutbildabweichung (Blutplättchenmangel) mit blauen Flecken und Neigung zu Blutungen, Blutbildabweichung (Mangel an weißen Blutkörperchen) Blutbildabweichung mit erhöhter Infektionsanfälligkeit, Anämie

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Störung des Salzgehalts im Blut (einschließlich einem Mangel an Kalium, Natrium und Chlor, oder einem Überschuß an Kalium)
Gelegentlich: Dehydrierung, Störungen des Zuckerstoffwechsels (Diabetes mellitus, Hyperglykämie/ Hypoglykämie), erhöhte Harnsäurespiegel im Blut und Gicht

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schwindel, einschließlich Schwindel durch Blutdruckabfall z. B. bei schnellem Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
Gelegentlich: Bewusstlosigkeit

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Gelegentlich: Hörstörungen

Herzerkrankungen
Gelegentlich: Schmerzen und Beschwerden in der Brust

Gefäßerkrankungen
Gelegentlich: niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall z. B. bei schnellem Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Gelegentlich: Kurzatmigkeit, Husten

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Schmerzen und Beschwerden im Bauch, Übelkeit
Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, trockener Mund und Durst

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Hautausschlag, Hautentzündung, Ekzem, Hautausschlag mit starkem Juckreiz (Nesselsucht) und Bildung von Unebenheit (Urticaria), Juckreiz, Überempfindlichkeit gegenüber (Sonnen-)Licht

Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen
Häufig: Muskelkrämpfe , Schmerzen, Muskelschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufig: Schwierigkeiten beim Urinieren
Gelegentlich: Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Nierenversagen)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Flüssigkeitsretention in Armen und Beinen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen in Belgien auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel - Website: www.fagg-afmps.be - E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be und in Luxemburg über Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BURINEX LEO AUFZUBEWAHREN?

Burinex LEO 1 mg und 5 mg Tabletten: Nicht über 30°C lagern.

Burinex LEO 0,5 mg/ml Injektionslösung: Nicht über 25°C lagern.
Die Ampullen und die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Burinex LEO enthält
- Der Wirkstoff dieses Arzneimittels ist Bumetanid. Die Tabletten enthalten 1 mg bzw. 5 mg Bumetanid, die Injektionslösung 0,5 mg/ml (d. h. 2 mg Bumetanid je Ampulle).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Burinex LEO 1 mg und 5 mg Tabletten:
Maisstärke - Lactose – kolloidales Siliciumdioxid - Polyvinylpyrrolidon-Vinylacetat – Polysorbat 80 - Agar - Talkum – Magnesiumstearat

Burinex LEO 0,5 mg/ml Injektionslösung:
Xylitol - Dinatriumphosphat – Mononatriumphosphat – Wasser zur Injektion

Wie Burinex LEO aussieht und Inhalt der Packung
Burinex LEO 1 mg Tabletten:
Schachtel mit 30 und 50 Tabletten, Einheitspackung mit 50 Tabletten und Klinikpackung mit 100 Tabletten

Burinex LEO 5 mg Tabletten:
Schachtel mit 10, 20 und 30 Tabletten und Einheitspackung mit 50 Tabletten

Burinex LEO 0,5 mg/ml Injektionslösung:
Packung mit 2 oder 5 Ampullen à 4 ml (= 2 mg Bumetanid je Ampulle)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
LEO Pharma nv/sa
Duwijckstraat 17
B-2500 Lier
Tel: +32 (0)3 740 78 68
Fax: +32 (0)3 740 78 69
E-mail: leo-pharma.be@leo-pharma.com

Hersteller:
Burinex LEO Ampullen:
Cenexi
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankreich

Burinex LEO Tabletten:
Laboratoires Leo S.A.
Route de Chartres, 39
F-28500 VERNOUILLET (Frankreich)

Burinex LEO Tabletten Einheitspackung:
Enestia Belgium NV
Klöcknerstraat 1
B-3930 Hamont-Achel

Zulassungsnummer
Burinex LEO 1 mg Tabletten: BE090404
Burinex LEO 5 mg Tabletten: BE145171
Burinex LEO 0,5 mg/ml Injektionslösung: BE145187

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im November 2017

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten www.fagg.be verfügbar.