**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**Burinex LEO 1 mg comprimés**
**Burinex LEO 5 mg comprimés**
**Burinex LEO 0,5 mg/ml solution pour injection**

Bumétanide

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
• Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
• Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE BURINEX LEO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BURINEX LEO?
3. COMMENT UTILISER BURINEX LEO ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BURINEX LEO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. QU'EST-CE QUE BURINEX LEO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Burinex LEO est un médicament diurétique pour adultes.

Burinex LEO vous est prescrit lorsque vous souffrez de rétention d'eau en raison de certaines maladies cardiaques, rénales ou hépatiques.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BURINEX LEO?

**N'utilisez jamais Burinex LEO:**
- si vous êtes allergique au bumétanide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une grave pénurie de sels dans le sang (électrolytes).
- si vous avez des troubles mentaux et neurologiques, y compris le coma, causés par des maladies du foie.
- si vos reins ne produisent pas d'urine pendant de longues périodes (anurie persistante).

**Avertissements et précautions**
La prudence est d'application :
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie
- si vous avez une pression artérielle basse
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou une obstruction des voies urinaires
- si vous souffrez de diabète. Le taux de glucose dans l'urine et le sang doit être mesuré régulièrement.
- lorsque vous êtes traité pour une longue période ou à des doses élevées. Le niveau de sels dans votre sang doit être mesuré régulièrement. Ceci est particulièrement d'application pour les patients souffrant d'autres maladies (par exemple, la cirrhose du foie), ou des patients qui sont traités de façon concomitante avec d'autres médicaments (dont certains inhibiteurs de l'acide gastrique) qui peuvent conduire à une perturbation de l'équilibre des sels.
- si vous êtes allergique aux sulfamides. Il y a un risque que vous êtes également allergique au bumétanide.
- lorsque vous faites du sport à haut niveau. Le bumetanide dans l'urine lors des tests de dopage peut entraîner la disqualification.

L'utilisation de Burinex peut provoquer une perturbation de l'équilibre hydrique et des sels et il peut se produire des changements dans vos taux sanguins de potassium, d'acide urique, d'urée, de créatinine, ce qui peut rendre nécessaire un traitement supplémentaire.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Burinex LEO.

**Enfants**
Burinex n'est pas recommandé pour les enfants car il existe des informations limitées sur la sécurité, l'efficacité et la posologie chez les enfants.

**Autres médicaments et Burinex LEO**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

La prudence est recommandée lors de l'utilisation de:
- digitaliques (un médicament pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ou d'arythmie cardiaque) et des médicaments pour un rythme cardiaque irrégulier. En raison du traitement au Burinex, l'équilibre du sel dans le sang peut varier, ce qui affecte le fonctionnement des médicaments pour le coeur. Un contrôle de vos taux sanguins est nécessaire.
- médicaments myorelaxants. Un taux de potassium diminué peut augmenter la sensibilité à certains médicaments myorelaxants.
- lithium (un médicament prescrit pour certains troubles mentaux). Un contrôle de vos taux sanguins est nécessaire. Une réduction de la dose de lithium peut être nécessaire.
- analgésiques et médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène ou l'indométhacine. Le fonctionnement de Burinex peut être réduit et il peut se produire des dommages aux reins.
- antihypertenseurs et diurétiques. Burinex peut augmenter les effets de ces agents.
- médicaments hypokaliémants. La perte de potassium par Burinex peut être renforcée par d'autres médicaments hypokaliémants.
- médicaments qui peuvent nuire à l'audition. Les effets nuisant l'audition, par ex. de certains antibiotiques (aminosides), peuvent être renforcés par l'administration concomitante de Burinex. Les déficiences auditives émergentes peuvent être irréversibles.
- le probénécide (utilisé pour la goutte et les calculs rénaux) réduit l'effet de Burinex.

**Burinex LEO avec des aliments et boissons**
Sans objet.

**Grossesse, allaitement et fertilité**
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Burinex ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à moins que l'état de la femme nécessite un traitement par Burinex.
Pendant le traitement par Burinex, on ne peut pas allaiter.
Il n'y a pas de données concernant l'influence de Burinex sur la fertilité.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
En particulier au début du traitement, il peut parfois arriver que le patient élimine trop de liquide. Cela peut conduire à, entre autres, des vertiges et des troubles de la vision. La capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut donc être temporairement pire.

**Burinex LEO comprimés contient du lactose**
Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, prenez contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

## 3. COMMENT UTILISER BURINEX LEO ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose est déterminée individuellement par le médecin pour chaque patient.

La dose recommandée est de:
Burinex LEO 1 mg comprimés : la dose de départ habituelle s'élève à 1 comprimé, soit le matin, soit l'après-midi. La dose sera ensuite adaptée par le médecin en fonction du résultat.
Burinex LEO 5 mg comprimés : la dose de départ habituelle s'élève à 1 comprimé et sera ensuite adaptée par le médecin, si nécessaire, en fonction du résultat.
Burinex LEO 0,5 mg/ml solution pour injection : la dose est déterminée individuellement par le médecin.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Burinex LEO.

**Si vous avez utilisé plus de Burinex LEO que vous n'auriez dû**
En cas d'utilisation de trop grandes quantités du médicament, une augmentation importante du volume d'urine, des vertiges et palpitations peuvent se produire. En cas de prise massive accidentelle, une hospitalisation est nécessaire.

Si vous avez pris trop de Burinex LEO, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245)

**Si vous avez oublié de prendre Burinex LEO**
Si vous avez moins de 12 heures de retard, prenez la dose oubliée.
Si vous avez plus de 12 heures de retard sur la dernière dose, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure indiquée.

**Si vous arrêtez de prendre Burinex LEO**
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables peuvent être :
• très fréquents (chez plus de 1 patient sur 10)
• fréquents (chez 1 à 10 patients sur 100)
• peu fréquents (chez 1 à 10 patients sur 1.000)
• rares (chez 1 à 10 patients sur 10.000)
• très rares (chez moins de 1 patient sur 10.000)

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec Burinex sont des maux de tête, des troubles de l'équilibre des sels, des étourdissements et de la fatigue. Les troubles dans l'équilibre des sels peuvent notamment se produire au cours d'un traitement à long terme. L'insuffisance rénale a été rapportée lors d'études de sécurité après la mise sur le marché.

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par catégorie d'organes et les effets indésirables individuels sont classés en commençant par les plus fréquents.

*Affections hématologiques et du système lymphatique*
*Peu fréquent* : trouble dans la production de cellules sanguines dans la moelle osseuse, un niveau anormalement bas de cellules sanguines (pancytopénie), anomalie sanguine (carence en plaquettes sanguines) accompagnée d'ecchymoses et tendance au saignement, anomalie sanguine (carence en globules blancs) accompagnée d'une sensibilité accrue aux infections, anémie

*Troubles du métabolisme et de la nutrition*
*Fréquent* : perturbation des taux de sels dans le sang (y compris un manque de potassium, de sodium et de chlore, ou un excès de potassium)
*Peu fréquent* : déshydratation, trouble du métabolisme du sucre (diabète sucré, hyperglycémie/ hypoglycémie), augmentation du taux d'acide urique dans le sang et goutte

*Affections du système nerveux*
*Fréquent* : vertiges, y compris vertiges par une diminution de la tension artérielle par exemple en se levant rapidement d'une position assise ou couchée, fatigue, somnolence, maux de tête
*Peu fréquent* : évanouissement

*Affections de l'oreille et du labyrinthe*
*Peu fréquent* : troubles auditifs

*Affections cardiaques*
*Peu fréquent :* douleur et inconfort dans la poitrine

*Affections vasculaires*
*Peu fréquent* : hypotension, diminution de la tension artérielle par exemple en se levant rapidement d'une position assise ou couchée

*Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*
*Peu fréquent* : dyspnée, toux

*Affections gastro-intestinales*
*Fréquent* : douleur et inconfort dans l'abdomen, nausées
*Peu fréquent* : vomissements, diarrhée, constipation, bouche sèche et soif

*Affections de la peau et du tissus sous-cutané*
*Peu fréquent* : éruption cutanée, inflammation cutanée, eczéma, éruption cutanée avec démangeaisons sévères (urticaire) et formation de plaques en relief (urticaire), démangeaison, hypersensibilité à la lumière (du soleil)

*Affections musculo-squelettiques et systémiques*
*Fréquent* : crampes musculaires, douleur, douleurs musculaires

*Affections du rein et des voies urinaires*
*Fréquent* : troubles de la miction
*Peu fréquent* : trouble rénal (y compris insuffisance rénale)

*Troubles généraux et anomalies au site d'administration*
*Peu fréquent* : rétention d'eau dans les bras et les jambes

**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles. Site internet : www.afmps.be, e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be et au Luxembourg via la 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
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER BURINEX LEO

Burinex LEO 1 mg et 5 mg comprimés: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Burinex LEO 0,5 mg/ml solution pour injection : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Les ampoules et les plaquettes doivent être conservées dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient Burinex LEO**
- La substance active de ce médicament est le bumétanide. Les comprimés contiennent respectivement 1 mg et 5 mg de bumétanide et la solution pour injection 0,5 mg/ml (soit 2 mg de bumétanide par ampoule).

- Les autres composants dans ce médicament sont:
Burinex LEO 1 mg et 5 mg comprimés:
Amidon de maïs - lactose – dioxyde de silicium colloïdal - vinylacétate de polyvinylpyrrolidone – polysorbate 80 - agar - talc – stéarate de magnésium

Burinex LEO 0,5 mg/ml solution pour injection:
xylitol - phosphate disodique – phosphate monosodique – eau pour injection

**Aspect de Burinex LEO et contenu de l'emballage**
Burinex LEO 1 mg comprimés:
une boîte de 30 et 50 comprimés, un emballage unitaire de 50 comprimés et un emballage clinique de 100 comprimés.

Burinex LEO 5 mg comprimés:
une boîte de 10, 20 et 30 comprimés et un emballage unitaire de 50 comprimés.

Burinex LEO 0,5 mg/ml solution pour injection :
un emballage de 2 ou 5 ampoules de 4 ml (= 2 mg de bumétanide par ampoule)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**
*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :*
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

*Fabricant :*
Burinex LEO ampoule:
Cenexi
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
France

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

Burinex LEO comprimés en emballage unitaire:
Enestia Belgium NV
Klöcknerstraat 1
B-3930 Hamont-Achel

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:**
Burinex LEO 1 mg comprimés: BE090404
Burinex LEO 5 mg comprimés: BE145171
Burinex LEO 0,5 mg/ml solution pour injection: BE145187

**Mode de délivrance**
Médicament soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est novembre 2017**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de www.afmps.be