BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

BURINEX LEO 1 mg tabletten
BURINEX LEO 5 mg tabletten
BURINEX LEO 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

Bumetanide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.
• 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS BURINEX LEO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS BURINEX LEO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Burinex LEO is een vochtafdrijvend geneesmiddel ("plasmiddel") voor volwassenen.

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

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

Wanneer mag u Burinex LEO 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 (elektrolyten).
- Bij mentale en neurologische stoornissen, met inbegrip van coma, veroorzaakt door leverziekten.
- Uw nieren maken langdurig geen urine aan (aanhoudende anurie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- wanneer u lijdt aan ernstige leverziekten
- wanneer u een lage bloeddruk heeft
- wanneer u lijdt aan nierfunctiestoornissen of een urinewegobstructie
- 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 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 geneesmiddelen (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 bumetanide.
- wanneer u aan topsport doet. Bumetanide in urine bij dopingtesten kan aanleiding geven tot diskwalificatie.

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.

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

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 LEO nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van:
- 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.
- geneesmiddelen 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.
- probenecid (middel gebruikt bij jicht en nierstenen) vermindert de werking van Burinex.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing

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
Vooral bij het begin van de behandeling kan het soms voorkomen dat de patiënt teveel vocht uitplast. Dit kan leiden tot onder andere duizeligheid en verminderd gezichtsvermogen. De rijvaardigheid en het gebruik van machines kan hierdoor tijdelijk slechter worden.

Burinex LEO tabletten bevatten lactose
Indien uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 dosis wordt voor iedere patiënt afzonderlijk bepaald door de geneesheer.

De aanbevolen dosering is:
Burinex LEO 1 mg tabletten: de gebruikelijke aanvangsdosis bedraagt 1 tablet hetzij 's morgens, hetzij 's namiddags. De dosis zal vervolgens door de geneesheer aangepast worden in functie van het resultaat.
Burinex LEO 5 mg tabletten: de gebruikelijke aanvangsdosis bedraagt 1 tablet en vervolgens zal de geneesheer, indien nodig, de dosis aanpassen in functie van het resultaat.
Burinex LEO 0,5 mg/ml oplossing voor injectie: de dosis wordt individueel bepaald door de geneesheer.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Burinex LEO moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Bij gebruik van te grote hoeveelheden kunnen een belangrijke toename van het urinevolume, duizeligheid en hartkloppingen optreden. Bij accidentele massale inname, is hospitalisatie noodzakelijk.

Wanneer u te veel van Burinex LEO heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245)

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als de laatste dosis minder dan 12 uur over tijd is, neem de vergeten dosis dan nu in.
Als de laatste dosis meer dan 12 uur over tijd is, neem de vergeten dosis nu niet in maar neem de volgende dosis op het gewone tijdsstip.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik 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 of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bijwerkingen kunnen:
- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- 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 bijwerkingen zijn hieronder gerangschikt per orgaanklasse en de individuele bijwerkingen zijn gerangschikt, startend met de meest frequent gerapporteerde.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
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

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Vaak: stoornis in het zoutgehalte in het bloed (waaronder een tekort aan kalium, natrium en chloor, of een teveel aan kalium)
Soms: uitdroging, stoornis in de suikerstofwisseling (diabetus mellitus, hyperglycemie/ hypoglycemie), verhoogd urinezuurgehalte in het bloed en jicht.

Zenuwstelselaandoeningen
Vaak: duizeligheid, waaronder duizeligheid door bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, vermoeidheid, slaperigheid, hoofdpijn
Soms: flauwvallen

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen
Soms: gehoorstoornissen

Hartaandoeningen
Soms: Pijn en ongemak op de borst

Bloedvataandoeningen
Soms: verlaagde bloedddruk, bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding

Ademhalingsstelsel en borstkasaandoeningen
Soms: kortademigheid, hoesten

Maagdarmstelselaandoeningen
Vaak: pijn en ongemak in de buik, misselijkheid
Soms: braken, diarree, verstopping, droge mond en dorst

Huid- en onderhuidaandoeningen
Soms: huiduitslag, huidontsteking, eczeem, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), jeuk, overgevoeligheid voor (zon)licht

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
Vaak: spierkrampen, pijn, spierpijn

Nier- en urinewegaandoeningen
Vaak: problemen bij het plassen
Soms: nierstoornis (waaronder nierfalen)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Soms: vochtophoping in armen en benen

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt deze bijwerkingen ook rechtstreeks in België melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be en in Luxemburg via 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
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Burinex LEO 1 mg en 5 mg tabletten: Bewaren beneden 30°C.
Burinex LEO 0,5 mg/ml oplossing voor injectie: Bewaren beneden 25°C.
De ampullen en blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking achter “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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is bumetanide. De tabletten bevatten respectievelijk 1 mg en 5 mg bumetanide en de oplossing voor injectie 0,5 mg/ml (dat is 2 mg bumetanide per ampul)-

- De andere stoffen in dit middel zijn:
Burinex LEO 1 mg en 5 mg tabletten:
maïszetmeel - lactose – colloïdaal siliciumdoxide - polyvinylpyrrolidone vinylacetaat – polysorbaat 80 - agar - talk – magnesiumstearaat

Burinex LEO 0,5 mg/ml oplossing voor injectie:
xylitol - dinatriumfosfaat – mononatriumfosfaat – water voor injectie

Hoe ziet Burinex LEO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Burinex LEO 1 mg tabletten:
een doos van 30 en 50 tabletten, een eenheidsverpakking van 50 tabletten en een kliniekverpakking van 100 tabletten.

Burinex LEO 5 mg tabletten:
een doos van 10, 20 en 30 tabletten en een eenheidsverpakking van 50 tabletten.

Burinex LEO 0,5 mg/ml oplossing voor injectie:
een verpakking van 2 of 5 ampullen à 4 ml (= 2 mg bumetanide per ampul)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Fabrikant:
Burinex LEO ampullen:
Cenexi
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
France

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

Burinex LEO tabletten eenheidsverpakking:
Enestia Belgium NV
Klöcknerstraat 1
B-3930 Hamont-Achel

Nummers van de vergunning voor het in de handel te brengen
Burinex LEO 1 mg tabletten: BE090404
Burinex LEO 5 mg tabletten: BE145171
Burinex LEO 0,5 mg/ml oplossing voor injectie: BE145187

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2017

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van www.fagg.be