GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

BURINEX 1 mg - Tabletten
Wirkstoff: Bumetanid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Burinex beachten?
3. Wie ist Burinex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Burinex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Burinex und wofür wird es angewendet?

Die wirksame Substanz von Burinex 1 mg - Tabletten, Bumetanid, entwässert den Körper durch eine vermehrte Harnausscheidung. Dadurch werden Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) beseitigt und das Herz entlastet.

Zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) bei Erwachsenen, hervorgerufen durch
- Herzschwäche
- schwere Leber- und Nierenerkrankungen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Burinex beachten?

Burinex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bumetanid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind
- wenn Sie an einem schweren Elektrolytmangel leiden
- wenn Sie an einer anhaltenden geringen Harnproduktion leiden
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung mit Hirnschädigung leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Burinex einnehmen.
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Burinex ist erforderlich,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, da eine Hirnerkrankung ausgelöst werden kann
- falls Sie zu niedrigen Blutdruck haben
- falls Sie an einem zu geringen Magnesium-Spiegel leiden
- falls Sie erhöhte Harnsäure im Blut haben bzw. an Gicht leiden
- wenn Sie einen zu niedrigen Gehalt an Kalium im Blut haben

- wenn Sie Beschwerden bei der Blasenentleerung haben
- wenn Sie an einer schweren oder fortschreitenden Nierenerkrankung leiden oder erhöhte Blut-Nierenwerte haben.
- wenn Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben oder unter Belastungssituationen erhöhte Blutzuckerwerte aufweisen. In diesem Fall wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrolle durchführen
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Sulfonamidüberempfindlichkeit haben

Die möglicherweise auftretenden Verluste von Elektrolyten und Flüssigkeit müssen gegebenenfalls ersetzt werden. Ihr Arzt wird regelmäßig den Kalium-Gehalt in Ihrem Blut überprüfen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche
Die Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) ist begrenzt, daher ist eine Anwendung nicht zu empfehlen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Burinex zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Burinex und andere Arzneimittel können einander in der Wirkung verstärken oder abschwächen.
Wechselwirkungen können u.a. auftreten mit
- herzstärkenden Arzneimitteln (Digitalisglykoside)
- Muskelrelaxanzien (nicht-depolarisierende neuromuskuläre Blocker)
- Lithium
- Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen
- entzündungshemmenden Arzneimitteln (nichtsteroidale Antirheumatika)
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln und Arzneimitteln, die Schwindel bei Lageänderung verursachen, einschließlich Arzneimittel zur Ausschwemmung von Wasser aus dem Körper und trizyklische Antidepressiva (stimmungsaufhellende Arzneimittel)
- Produkten, die zu einem Kalium-Verlust führen
- bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Gicht (Probenecid).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Burinex darf während der Schwangerschaft nur in besonderen Fällen auf Anordnung des Arztes eingenommen werden, da es schädliche Auswirkung auf das Ungeborene haben kann.
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, soll Burinex während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Symbol: Achtung
Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch einen während der Behandlung auftretenden Schwindel kann es zu einer Einschränkung des Reaktionsvermögens und der Verkehrstüchtigkeit kommen.

Burinex enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Burinex erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Burinex einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt ½ - 1 Tablette Burinex 1 mg- Tablette täglich.

Die Dosierung wird vom Arzt für jeden Patienten individuell bestimmt und kann auf bis zu maximal 2-3 x täglich 2 Tabletten Burinex 1 mg- Tabletten erhöht werden.

Bei älteren Patienten wird der Arzt eine niedrigere Dosis verordnen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Da nur begrenzte Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen vorhanden ist, ist eine Anwendung nicht zu empfehlen.

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Burinex eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann es zu vermehrter Harnausscheidung, und damit zu Flüssigkeitsmangel mit Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Teilnahmslosigkeit, Benommenheit, Verwirrtheit, Magen-Darm-Störungen, Unruhe, Muskelschmerzen und -krämpfen sowie zu Krampfanfällen kommen. Nehmen Sie in diesem Fall sofort Kontakt mit einem Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Burinex vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Burinex abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Burinex nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Es ist zu erwarten, dass bei ungefähr 12% der Patienten eine Nebenwirkung auftritt.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen und Störungen des Elektrolythaushalts (einschließlich verminderter oder erhöhter Blutkaliumgehalt, verminderter Blutnatriumgehalt und verminderter Blutchloridgehalt), die bei ungefähr 4% der Patienten auftreten, gefolgt von Schwindelanfällen (einschließlich Schwindel bei Lagewechsel) und Müdigkeit, welche bei ungefähr 3% der Patienten auftreten.

Störungen im Elektrolythaushalt können vor allem bei Langzeitbehandlung auftreten.

Von Nierenversagen wurde in Nachzulassungs-Daten berichtet.

Sehr häufig: Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Häufige Nebenwirkungen: Störungen des Elektrolythaushalts (einschließlich niedriger oder erhöhter Gehalt von Kalium im Blut, niedriger Gehalt von Natrium (Salz) und Chlorid im Blut), Schwindelanfälle, einschließlich verstärkter Blutdruckabfall bei Lagewechsel (z. B. beim Aufstehen) und Drehschwindel, Müdigkeit (einschließlich Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, Kraftlosigkeit und Unwohlsein), Kopfschmerzen, Bauchschmerzen und -beschwerden, Übelkeit, Muskelkrämpfe und -schmerzen, Beschwerden bei der Blasenentleerung.

Gelegentliche Nebenwirkungen: Knochenmarksversagen und stark verringerte Zahl aller oder bestimmter Blutzellen sowie Blutplättchen (Panzytopenie, Thrombozytopenie, Leukopenie einschließlich Neutropenie), Blutarmut (Anämie), Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydrierung), Störung des Zuckerstoffwechsels, erhöhter Gehalt an Harnstoff im Blut, Gicht, Ohnmacht, Hörstörungen, Brustschmerzen und Unbehagen, niedriger Blutdruck, Atemnot, Husten, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit und Durst, Ausschlag (verschiedene Typen von Ausschlägen wie z. B. erythematösen, makulo-papulären und pustulären Ausschlag), Entzündung der Haut (Dermatitis), Ekzeme, Nesselsucht, Juckreiz, Lichtempfindlichkeit, Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Nierenversagen), Schwellungen der Arme oder Beine.

Kinder und Jugendliche

Das Sicherheitsprofil von Burinex wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht etabliert.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Burinex aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.
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/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Burinex enthält

- Der Wirkstoff ist: Bumetanid. 1 Tablette enthält 1 mg Bumetanid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Agar, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliziumdioxid, Povidon, Polysorbat 80, Magnesiumstearat, Talkum.

Wie Burinex aussieht und Inhalt der Packung

Blisterpackung, bestehend aus einer mit PVC versiegelten Aluminiumfolie
Packungsgrößen: 20 Tabletten, 30 Tabletten, 50 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Beschreibung der Tablette:
Weiße, runde, flache Tablette mit Bruchrille. Auf einer Seite ist die Nummer 133 vertieft geprägt.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Schweden
medinfo@karopharma.com

Hersteller
Laboratoires Leo S.A.
28500 Vernouillet
Frankreich

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

Z.Nr.: 16.540

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.