

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Burinex® 0,5 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα

Bumetanide

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Burinex® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Burinex®
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Burinex®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Burinex®
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ BURINEX® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Burinex ενέσιμο διάλυμα περιέχει τη δραστική ουσία bumetanide. Είναι ένα διουρητικό. Λειτουργεί αφαιρώντας οποιαδήποτε περίσσεια υγρών από το σώμα σας. Θα σας προκαλέσει συχνοουρία.

Το Burinex χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την θεραπεία οίδηματος που εμφανίζεται ως αποτέλεσμα καρδιακών, νεφρικών ή ηπατικών προβλημάτων. Οίδημα σημαίνει ύπαρξη περίσσειας υγρού σε κάποια μέρη του σώματος σας. Το οίδημα μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως πρησμένους αστραγάλους ή δυσκολία στην αναπνοή.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ BURINEX®

Μη χρησιμοποιήσετε το Burinex®

- Εάν είστε αλλεργικός στη bumetanide, φορμαλδεΐδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν σας έχουν πει ότι έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου, νατρίου ή χλωρίου στο αίμα σας
- εάν εμφανίσετε κατά τη θεραπεία προϊόνσης νεφρικής νόσου, αύξηση της ουρίας του αίματος, ολιγουρία ή ανουρία
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή είστε σε κώμα εξαιτίας αυτού (ηπατική εγκεφαλοπάθεια)

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Burinex®

Απευθυνθείτε στο γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσηλεύτρια προτού χρησιμοποιήσετε το Burinex.

- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα
- Εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Εάν σας έχουν πει ότι έχετε μη φυσιολογικά επίπεδα καλίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάζει τακτικά το αίμα σας.
- Εάν είστε ταυτόχρονα σε θεραπεία με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, θα πρέπει να εξετάζετε τακτικά τα επίπεδα του μαγνησίου στο αίμα σας.

- Εάν έχετε ουρική αρθρίτιδα
- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα ή απόφραξη των νεφρών σας ή της ουροδόχου κύστης σας
- Εάν έχετε διαβήτη. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάζει τακτικά το αίμα και τα ούρα σας.
- Εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) σε φάρμακα που ονομάζονται σουλφοναμίδες.

Η φορμαλδεΰδη είναι ένα προϊόν διάσπασης που εμφανίζεται στο προϊόν σε ελάχιστες ποσότητες κατά την αποθήκευση.

- Επειδή η φορμαλδεΰδη μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση, θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χορηγείται το Burinex®.

Το Burinex απαγορεύεται για χρήση σε αθλήματα και θα προκαλέσει αποκλεισμό των αθλητών καθώς θα ανιχνευθεί στα ούρα κατά τη διάρκεια προγραμματισμένων ελέγχων ή εξετάσεων.

Επιπλέον εξετάσεις που μπορεί να απαιτούνται όταν χρησιμοποιείτε Burinex

Οι περισσότεροι άνθρωποι που χρησιμοποιούν το Burinex θα κάνουν τακτικές εξετάσεις για να ελέγξουν τα επίπεδα υγρών και άλλων ουσιών (π.χ. νατρίου και καλίου) στο αίμα τους.

Εάν έχετε διαβήτη θα κάνετε εξετάσεις για να ελέγξετε την ποσότητα της γλυκόζης στο αίμα και στα ούρα σας καθώς το Burinex μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα γλυκόζης.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά επειδή δεν υπάρχει διαθέσιμη πληροφορία και δεν είναι γνωστό εάν είναι ασφαλές στη χρήση.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Πείτε στον ιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Φάρμακα για καρδιακές παθήσεις (π.χ. digoxin), καθώς μπορεί να σας προκαλέσουν αίσθημα αδιαθεσίας ή να αρρωστήσετε ή να αισθανθείτε διαταραχές στον καρδιακό σας ρυθμό
- Φάρμακα για καρδιακές παθήσεις (π.χ. amiodarone), καθώς μπορεί να προκαλέσουν ζάλη, σύγχυση, μυϊκή αδυναμία, σπασμό, κόπωση, αιφνίδια απώλεια συνείδησης, πολύ γρήγορο καρδιακό ρυθμό ή καρδιακή ανακοπή.
- Λίθιο, καθώς το Burinex θα αυξήσει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας και η δόση σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα π.χ. ibuprofen, για αρθρίτιδα ή άλγη και πόνους, καθώς μπορεί να βλάψουν τα νεφρά σας.
- Φάρμακα για την κατάθλιψη (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά), καθώς μπορεί να σας προκαλέσουν ζάλη
- Φάρμακα για υψηλή αρτηριακή πίεση, καθώς μπορεί να σας προκαλέσουν ζάλη
- Προβενεσίδη, θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας
- Φάρμακα για την θεραπεία ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων (π.χ. neomycin), καθώς μπορεί να βλάψει την ακοή σας
- Φάρμακα για τον διαβήτη καθώς η δόση σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει
- Φάρμακα που χαλαρώνουν τους μυς σας. Εάν πρόκειται να σας δοθεί μυοχαλαρωτικό (συνήθως χορηγείται με ένεση, πριν από γενική αναισθησία), παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον νοσοκομειακό γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε Burinex.
- Οποιοδήποτε φάρμακο που επηρεάζει την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας π.χ. μερικά διουρητικά

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Μπορεί μόνο να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που η καρδιά σας σταματήσει να λειτουργεί και όταν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου για το αγέννητο παιδί.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Θηλασμός

Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα σας για οδήγηση ή χρήση μηχανημάτων. Ωστόσο, μπορεί να παρουσιασθεί ζάλη όταν παίρνετε Burinex και αυτό μπορεί να σας επηρεάσει. Ελέγξτε μαζί με το γιατρό σας εάν έχετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει την οδήγηση και χειρισμό μηχανών.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ BURINEX®

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Burinex® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε παιδιά: Το προφίλ ασφάλειας του Burinex® δεν έχει τεκμηριωθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Το Burinex® χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. Η δοσολογία και ο τρόπος χορήγησης εξαρτάται από τις ειδικές σας ανάγκες και την ασθένεια σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Burinex® από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε χρησιμοποιήσει περισσότερο Burinex® από αυτό που σας χορήγησε ο γιατρός σας. Μπορεί να χρειασθεί να σταματήσετε αυτό το φάρμακο.

Ενδείξεις ότι έχετε πάρει υπερβολική δόση περιλαμβάνουν: ξηροστομία, δίψα, αδυναμία, λήθαργος, υπνηλία, μυϊκός πόνος και σύγχυση. Μπορεί επίσης να αισθάνεστε άρρωστοι ή να αποβάλλετε μια πολύ μεγάλη ποσότητα υγρών (ούρα) π.χ. 2-3 λίτρα.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Burinex®

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Burinex®

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Burinex® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε κλινικές δοκιμές, περίπου 12 από τους 100 ασθενείς παρουσίασαν ανεπιθύμητη ενέργεια.

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες για να έχετε υπόψη σας:

Παρόλο που αλλεργικές αντιδράσεις δεν είναι γνωστό να συμβαίνουν με το Burinex θα μπορούσαν να συμβούν με οποιοδήποτε φάρμακο. Πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα. Μπορεί να έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση.

- Εάν έχετε δυσκολία στην αναπνοή

Τα χείλη σας και το στόμα σας αρχίζουν να μωδιάζουν ή να πρήζονται

Το πρόσωπο ή ο λαιμός πρήζονται

Το δέρμα σας αναπτύσσει ένα σοβαρό εξάνθημα.

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί επίσης να γίνουν σοβαρές. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας, πιθανά συμπτώματα αυτού είναι μυϊκή αδυναμία, σπασμός ή ανώμαλος καρδιακός ρυθμός

Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας, αυτό μπορεί να προκαλέσει κόπωση, σύγχυση, μυϊκό σπασμό, παροξυσμό ή κόμα

Υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας μπορεί να προκαλέσουν έναν ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Μπορεί να γίνετε περισσότερο ευαίσθητος στο φως

Μπορεί να έχετε λίγα ή καθόλου ούρα και τα νεφρά σας να σταματήσουν τελείως να λειτουργούν

Μπορεί να έχετε προβλήματα με τον μυελό των οστών σας ή το αίμα, τα συμπτώματα του είναι:

- ο αίσθημα κόπωσης, ζάλης, δύσπνοια ή να φαίνεσθε ωχρός
- ο Μπορεί να παρουσιάσετε λοιμώξεις συχνότερα όπως πονόλαιμος ή στοματικά έλκη
- ο Μπορεί να αιμορραγείτε ή να παρουσιάζεται εκχυμώσεις πιο εύκολα από το φυσιολογικό

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι συνήθως λιγότερο σοβαρές μπορεί να συμβούν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Χαμηλό επίπεδο χλωρίου στο αίμα σας, συνήθως δεν θα το παρατηρήσετε
- Ζάλη ειδικά όταν στέκεστε όρθιος λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης ή προβλημάτων ισορροπίας (ίλιγγος)
- Μπορεί να αισθάνεστε νύστα, ασυνήθιστα αδύναμος, χωρίς ενέργεια ή να έχετε ένα γενικό αίσθημα ότι δεν είστε καλά
- Πονοκέφαλος
- Μπορεί να αισθάνεστε αδιαθεσία, πόνο ή δυσφορία στο στομάχι σας
- Μπορεί να νοιώσετε πόνο, μυϊκούς πόνους που δεν προέρχονται από άσκηση και μυϊκούς σπασμούς
- Μπορεί να χρειάζεσθε να πηγαίνετε στη τουαλέτα πολύ συχνά, κατά τη διάρκεια της νύχτας ή να αποβάλλετε μεγάλη ή μικρή ποσότητα υγρών (ούρων).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Μπορεί να χάσετε πάρα πολύ υγρό από το σώμα σας και να αισθάνεστε κουρασμένοι και άρρωστοι.
- Μπορεί να έχετε χαμηλά ή υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Τα συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου είναι, θολή όραση, ψευδής ομιλία ή ψεύδισμα, επιθετικότητα, απώλεια συνείδησης, γρήγορος ή άρρυθμος καρδιακός ρυθμός, τρόμος, άγχος, εφίδρωση και πείνα.
- Τα συμπτώματα των υψηλών επιπέδων σακχάρου είναι, υπερβολική δίψα και πείνα, ανάγκη για συχνή ούρηση, θολή όραση, υπνηλία, απώλεια βάρους και ξηροστομία.
- Ενδέχεται να αντιμετωπίσετε υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα σας τα οποία μπορεί να προκαλέσουν επώδυνες πρησμένες αρθρώσεις (ουρική αρθρίτιδα).
- Λιποθυμία
- Προβλήματα με την ακοή σας
- Θωρακικό άλγος και δυσφορία.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αυτό θα μπορούσε να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη.
- Δύσπνοια ή βήχας.
- Έμετος.
- Διάρροια ή δυσκοιλιότητα.
- Ξηροστομία ή αίσθημα δίψας.
- Δερματικά προβλήματα όπως εξάνθημα με εξογκώματα ή σπυράκια, κνίδωση
- Κνησμός του δέρματος συχνά συμπεριλαμβανομένων φυσαλίδων που σπάνε και σχηματίζουν κρούστα.
- Πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων και των ποδιών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ BURINEX®

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
- Φυλάσσετε την αμπούλα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Burinex® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το ΗΜ. ΛΗΞ.: Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Burinex®

Η δραστική ουσία είναι: Bumetanide 0,5 mg/ml

Τα άλλα συστατικά είναι: Xylitol, sodium phosphate dibasic, sodium phosphate monobasic, water for injection

Εμφάνιση του Burinex® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Burinex® είναι υγρό διαυγές, άοσμο που περιέχεται σε γυάλινη αμπούλα των 4ml.

Οι αμπούλες είναι τοποθετημένες μέσα σε κουτιά.

Μέγεθος συσκευασίας: BTx5AMPx4ML

Κάτοχος της αδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι:

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Λ. Κύμης & Σενέκα 10 – 14564 Κηφισιά

ΤΗΛ. 2106834322

Ο παραγωγός είναι:

Cenexi

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

France

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Λ. Κύμης & Σενέκα 10
GR- 14564 Κηφισιά – Ελλάδα
leo.hellas@leo-pharma.com
Τηλ. 2106834322

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06-09-2017