

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

BURINEX 2 mg - Ampullen

Wirkstoff: 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Burinex beachten?
3. Wie ist Burinex anzuwenden?
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 2 mg-Ampullen, 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

Burinex 2 mg-Ampullen werden verwendet, wenn die orale Gabe nicht zielführend ist und ein rascher Eintritt der Wirkung gefordert wird.

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

Burinex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bumetanid, Formaldehyd oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung 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.

Im Zuge der Lagerung dieses Arzneimittels kann Formaldehyd in Spuren entstehen. Aufgrund des möglichen allergieauslösenden (anaphylaktischen) Potenzials von Formaldehyd ist Vorsicht geboten.

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

Kinder und Jugendliche

Da nur begrenzte Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) vorhanden ist, ist eine Anwendung nicht zu empfehlen.

Anwendung 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Burinex darf während der Schwangerschaft nur in besonderen Fällen auf Anordnung des Arztes angewendet 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 Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Burinex 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 soll vom Arzt für jeden Patienten individuell, nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach dem Behandlungserfolg festgelegt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 – 1 mg (1 – 2 ml) i.v. Bei Bedarf können 2 – 3-malige Wiederholungen im Abstand von 2 bis 3 Stunden durchgeführt werden, dabei ist auf die maximale Tagesdosis von 10 mg zu achten.

Eine Umstellung auf Burinex Tabletten (orale Gabe) sollte sobald wie möglich erfolgen.

Zur intravenösen Anwendung.

Die Injektion muss langsam (ca. über 10 Minuten) erfolgen.

Burinex 2mg – Ampullen können mit Infusionsflüssigkeiten mit pH>4 gemischt werden.

Burinex 2mg – Ampullen können mit Dobutamin-Infusionsflüssigkeiten gemischt werden.

Anwendung bei Patienten mit Lungenödem

1 – 2 mg (2-4 ml) i. v., bei Bedarf 2 – 3-malige Wiederholung im Abstand von 20 Minuten.

Anwendung bei Patienten mit Niereninsuffizienz

Es ist fallweise eine höhere Dosierung notwendig, zur Vermeidung einer Anhäufung von Wirkstoff sind die Dosierungsintervalle zu verlängern.

In Abhängigkeit vom Schweregrad werden Dosierungen von 5 bis 10 mg (10-20 ml) benötigt, bei Bedarf Wiederholung nach 6 – 8 Stunden. In einzelnen Fällen wurden bei schwerer Niereninsuffizienz bis zu 16 mg angewendet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da nur begrenzte Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) vorhanden ist, ist eine Anwendung nicht zu empfehlen.

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

Es kann 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 Anwendung von Burinex vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenden Sie einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von Burinex abbrechen

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

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.

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?

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Ampulle 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 Ampulle zu 4 ml enthält 2 mg Bumetanid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Xylitol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Burinex aussieht und Inhalt der Packung

Ampullen, bestehend aus hydrolytisch resistantem Braunglas. Die Ampullen sind in Umkartons verpackt. Packungsgröße 5 x 4 ml Injektionslösung

Injektionslösung. Klare, farblose Flüssigkeit.

pH = 6,0 -7,3

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

CENEXI
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankreich

Z.Nr.: 1-18702

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.