

Burinex[®]

R EF

Karo Healthcare

Tablett 1 mg

(vit, rund 7,9×7,9 mm med delskåra, märkt 133)

Loop-diuretikum

Aktiv substans:

Bumetanid

ATC-kod:

C03CA02

Läkemedel från Karo Healthcare omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2019-03-13.

Indikationer

Ödem i samband med hjärtsvikt, levercirrhos, njursjukdom och nefrotiskt syndrom hos vuxna.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll
- Tillstånd av svår elektrolytförlust
- Njursvikt med bestående anuri
- Leverencefalopati inklusive leverkoma

Dosering

Vuxna: 0,5–1 mg dagligen, ev. ökande till 2 mg 2–3 gånger dagligen. Dosen ska justeras individuellt.

Äldre vuxna: Anpassa doseringen efter respons varvid minsta effektiva dos ska användas.

Pediatrik population: Läkemedlet rekommenderas inte för barn på grund av begränsad information om säkerhet, effekt och dosering hos barn.

Varningar och försiktighet

Försiktighet ska iakttas om bumetanid ska administreras till patienter med allvarlig leverinsufficiens.

Försiktighet ska iakttas om bumetanid ska administreras till patienter med hypotension.

Bumetanid ska administreras med försiktighet till patienter som har gravt nedsatt njurfunktion eller progressiv njursvikt eller förhöjda nivåer av urin/blodurea eller kreatinin.

Elektrolyt- och vätskestörningar kan förekomma (se avsnitt Biverkningar) och ersättningsterapi ska sättas in om nödvändigt.

Koncentrationen av serumkalium ska kontrolleras regelbundet.

Elektrolytstörningar kan uppträda speciellt vid långtidsbehandling.

Användning av protonpumpshämmare har associerats med utveckling av hypomagnesemi. Hypomagnesemi kan försämrats vid samtidig användning av Burinex och därför ska

magnesiumnivåerna kontrolleras oftare under behandling med denna kombination.

I likhet med andra diuretika kan bumetanid förorsaka urinsyrestegring.

Patienter som löper risk för urinvägsobstruktion ska använda bumetanid med försiktighet.

Regelbundna kontroller av urin och blodglukos ska göras hos diabetiker och patienter med misstänkt latent diabetes.

Om överkänslighet för sulfonamider föreligger finns potentiell risk för överkänslighet mot bumetanider.

Burinex tabletten innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktosmalabsorption.

Interaktioner

Digitalisglykosider

Hypokalemi ökar känsligheten för digitalisglykosider som kan leda till digitalisförgiftning (illamående, kräkningar och hjärtrytmrubbning). Kaliumnivåer ska kontrolleras och kaliumtillskott och lägre dos av digitalisglykosid ska övervägas.

Litium

Bumetanid reducerar litiumclearance, vilket resulterar i höga serumkoncentrationer av litium. Samtidig terapi kräver därför noggrann kontroll av litium halter och justering av litiumdosen vid behov.

Antiarytmika

Inducerad elektrolytobalans kan resultera i ökad risk för ventrikulärritmier (inklusive torsades de pointes, hjärtstopp) vid samtidig användning av bumetanid och läkemedel som kan orsaka förlängning av QT-intervallet (t.ex. klass III-antiarytmika). Elektrolytnivåer ska kontrolleras och patienten ska övervakas med avseende på symtom på hjärtrytmrubbningar.

NSAID

Icke steroida anti-inflammatoriska medel (NSAID) hämmar effekten av bumetanid. Effekterna av samtidig användning ska övervakas (t.ex. blodtryck, tecken på njursvikt). Samtidig användning av NSAID med diuretika kan öka risken för nefrotoxicitet.

Antihypertensiva medel och läkemedel som inducerar postural hypotension

Bumetanid kan potentiella effekten av antihypertensiva medel inklusive diuretika och *läkemedel som inducerar postural hypotension* (t.ex. tricykliska antidepressiva medel). Hypotension efter första dos kan utvecklas.

Nefrotoxiska läkemedel

Det finns ingen erfarenhet om samtidig användning av Bumetanid med läkemedel som har känd nefrotoxisk potential. De toxiska

effekterna av nefrotoxiska läkemedel (t.ex. aminoglykosider, cefalosporiner) kan emellertid öka vid samtidig användning av potenta diuretika såsom bumetanid.

Ämnen som minskar kaliumvärdet

Andra ämnen som minskar kaliumvärdet i blodet kan förstärka den kaliumslösande effekten av bumetanid.

Ototoxiska antibiotika

Den ototoxiska effekten av aminoglykosider kan förstärkas vid samtidig användning av potent diuretika såsom bumetanid.

Probenecid

Probenecid hämmar utsöndringen av bumetanid via njurarna, vilket resulterar i minskad natrium-utsöndring.

Graviditet

Bumetanid kan ha skadliga farmakologiska effekter under graviditet och/eller på fostret. Burinex skall användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt. Burinex bör endast användas vid hjärtsvikt om fördelarna uppväger den potentiella risken för fostret.

Amning

Bumetanid ska inte användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga kliniska studier med bumetanid vad gäller fertilitet.

Trafik

Bumetanid har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter bör varnas för att

köra bil eller använda maskiner om de upplever yrsel eller liknande symptom.

Biverkningar

Uppskattningen av frekvensen av biverkningar baseras på analys av sammanslagna data från kliniska prövningar och spontanrapportering.

Baserat på sammanslagna data från kliniska prövningar med mer än 1000 patienter behandlade med bumetanid, kan cirka 12 % av patienterna förväntas uppleva en biverkning.

De vanligaste rapporterade biverkningarna under behandling var huvudvärk och elektrolytstörningar (inklusive hypokalemi, hyponatremi, hypokloremi och hyperkalemi) som förekom hos cirka 4 % av patienterna och som följdes av svindel (inklusive ortostatisk hypotension och yrsel) och trötthet som förekom hos cirka 3 % av patienterna.

Följande biverkningar är klassificerade efter organklass och frekvens enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10000$)

Blodet och lymfsystemet	
Ingen känd frekvens	Trombocytopeni Leukopeni inklusive neutropeni (i sällsynta fall agranulocytos) Anemi

Metabolism och nutrition	
Vanliga:	Elektrolytstörningar (inklusive hypokalemi, hyponatremi, hypokloremi och hyperkalemi)
Mindre vanliga:	Nedsatt glukostolerans Hyperurikemi och gikt
Ingen känd frekvens	Dehydrering
Centrala och perifera nervsystemet	
Vanliga:	Yrsel (inklusive ortostatisk hypotension och svindel) Trötthet (inklusive letargi, somnolens, asteni och obehag) Huvudvärk
Mindre vanliga:	Synkope
Öron och balansorgan	
Ingen känd frekvens	Hörselrubbningar
Blodkärl	
Mindre vanliga:	Hypotension
Magtarmkanalen	
Vanliga:	Buksmärtor Illamående
Mindre vanliga:	Kräkningar Diarré Förstoppning
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga:	Hudutslag* Urtikaria Klåda Fotosensibilisering

	*Olika reaktioner med hudutslag, såsom erytematöst, makulopapulöst och pustulöst utslag, har rapporterats.
Ingen känd frekvens	Dermatit och eksem
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Vanliga:	Myalgi
Njurar och urinvägar	
Vanliga:	Symtom på urinobstruktion (t.ex. hos patienter med partiell obstruktion av urinutflöde)
Mindre vanliga:	Nedsatt njurfunktion (inklusive njursvikt)

Pediatrisk population

Säkerhetsprofilen för pediatriska patienter har inte fastställts.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Symtom

I höga doser och vid långtidsbehandling kan loop-diuretika orsaka elektrolytstörningar, dehydrering och polyuri.

Symtom på elektrolytstörningar är muntorrhet, törst, svaghet, letargi, sömnighet, förvirring, gastrointestinala störningar, rastlöshet, muskelvärk och kramp, och krampanfall.

Behandling

Behandlas genom att återställa vätske- och elektrolytabalansen.

Farmakodynamik

Bumetanid är ett potent loopdiuretikum.

Bumetanid hämmar reabsorptionsmekanismen av salt i den tjocka uppåttstigande delen av Henle's slynga samt i proximala tubuli.

Bumetanid utövar härvid en diuretisk och natriuretisk effekt.

Farmakokinetik

Absorption

Bumetanid absorberas nästan fullständigt från mag-/tarmkanalen. Efter peroral administrering ses en biotillgänglighet på 80–95%.

Distribution

Diuresen sätter in efter $\frac{1}{2}$ –1 timme med maximal effekt inom 1–2 timmar och varar i ca 4 timmar.

Metabolism

De primära metaboliterna är konjugerade alkoholer av bumetanid. Några aktiva metaboliter har inte påträffats.

Eliminering

Bumetanid elimineras med en halveringstid på 1–2 timmar efter peroral administrering av en dos på 0,5–2 mg. Den renala utsöndringen svarar för ca hälften av total plasmaclearance, medan lever och galla svarar för den andra halvan.

Pediatrisk population

Elimineringen är långsammare hos nyfödda och spädbarn än hos äldre barn och vuxna, möjligen på grund av omogna njur- och hepatobiliära funktioner.

Den genomsnittliga eliminationshalveringstiden minskar under den första levnadsmånaden från 6 timmar hos nyfödda till 2,4 timmar hos en månad gamla spädbarn.

Den genomsnittliga eliminationshalveringstiden är 2,5 timmar hos spädbarn som är yngre än 2 månader och 1,5 timmar hos spädbarn som är 2–6 månader gamla. Halveringstiden kan förlängas till ungefär 6 timmar (upp till 15 timmar) efter intravenös administrering hos prematura eller fullgångna nyfödda med respiratoriska sjukdomar.

Data för yngre barn, inklusive nyfödda och spädbarn, är inte tillräckliga för att fastställa doseringsrekommendationer, se avsnitt Dosering.

Prekliniska uppgifter

I prekliniska studier har bumetanid inte påvisat några mutagena, teratogena eller carcinogena effekter.

I akuta, subakuta och kroniska toxicitetsstudier på djur har man endast funnit få toxiska effekter. Mot denna bakgrund kan bumetanid betraktas som mycket lite toxiskt vid terapeutiska doser .

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 tablett innehåller bumetanid 1 mg.

Hjälpämne med känd effekt: 1 tablett innehåller 52,30 mg laktosmonohydrat.

Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, povidon, polysorbat 80, talk, agar.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara blisterna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 30°C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Tablett 1 mg vit, rund 7,9×7,9 mm med delskåra, märkt 133

100 styck blister (fri prissättning), EF

50 styck blister (fri prissättning), tillhandahålls ej