

Abbott laboratórios do Brasil Ltda.

Rua Michigan 735, Brooklin

Tel: 55 11 5536 7000

São Paulo - SP

Fax: 55 11 5536 7126

CEP: 04566-905



MODELO DE BULA DO PACIENTE

BURINAX®

(bumetanida)

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

comprimidos

1 mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Burinax®

bumetanida

APRESENTAÇÃO

BURINAX® Comprimidos 1 mg: cartucho com 20 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Burinax® contém:

bumetanida.....1 mg

Excipientes: amido, lactose monoidratada, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, talco.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- Todas as formas de inchaços originados por doenças no coração, rim e fígado;
- Também está indicado no tratamento da pressão arterial aumentada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Burinax® é um diurético, isto é, uma substância que aumenta o volume da urina e dos sais eliminados pelos rins. Causa aumento na excreção urinária de potássio e de fosfato e reduz a de ácido úrico. Sua ação diurética inicia-se cerca de 30 minutos após ingestão oral, atingindo um nível máximo ao redor de 1 hora e 30 minutos e está completa entre 4 e 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade conhecida a bumetanida ou aos excipientes presentes em sua formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com ausência de urina completa, em coma por doença de fígado e com perda grave de eletrólitos do sangue.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Como com os demais diuréticos, Burinax® deve ser usado com cautela em pacientes com disfunção do fígado ou do rim e com distúrbios graves do metabolismo eletrolítico. Pacientes submetidos a tratamentos prolongados deverão receber doses suplementares de potássio, especialmente naqueles submetidos a tratamentos com medicamentos digitálicos, digoxina e digitoxina, por exemplo.

Uso na gravidez e lactação

Burinax® deve ser administrado com cautela durante a gravidez.



Estudos experimentais em ratos, camundongos, coelhos e hamsters demonstraram que a bumetanida não teve efeitos prejudiciais sobre os fetos, a não ser em doses que variaram de 3,4 a 3400 vezes a dose máxima humana.

O pequeno número de estudos em seres humanos não tem indicado qualquer efeito adverso para o feto, mas Burinax® não deve ser administrado no 1º trimestre da gravidez e, após isso, apenas quando, a critério médico, os benefícios superarem o risco potencial ao feto. Não se sabe ainda se a bumetanida é eliminada no leite materno. Portanto, informar seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em pediatria e idosos

As doses para crianças e idosos não estão bem estabelecidas, ficando a critério médico.

Interações medicamentosas

Não usar medicamentos à base de lítio e aqueles que possam ser tóxicos ao ouvido (por exemplo: gentamicina, neomicina, estreptomicina, amicacina entre outros) ou ao rim (por exemplo: medicamentos para o tratamento de hipertensão, alguns antibióticos, analgésicos, entre outros), enquanto estiver tomando Burinax®.

A bumetanida aumenta o efeito dos anti-hipertensivos e dos bloqueadores neuromusculares.

A probenecida e a indometacina reduzem a ação diurética da bumetanida.

Os anti-inflamatórios reduzem os efeitos diuréticos da bumetanida. Não foi demonstrada interação com digoxina e com anticoagulantes.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Burinax® é apresentado sob a forma de comprimido branco, redondo, plano e com vinco em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

A dose habitual é de meio comprimido a um comprimido por dia. No entanto, esta dose poderá ser alterada a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de Burinax® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que possível. Entretanto, se já estiver próximo do horário da dose seguinte, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Nunca tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Burinax® pode causar as seguintes reações indesejáveis:



- Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): cãibras musculares, tonturas, cefaleia (dor de cabeça) e vômitos.
- Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, prurido (coceira), fraqueza abdominal e erupções na pele.
- Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, sudorese, dor no mamilo, hiperuricemias (nível elevado de ácido úrico no sangue) ejaculação precoce e dificuldades em manter a ereção.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Dose excessiva pode conduzir à perda profunda de água, volume e eletrólitos com colapso circulatório e risco de trombose (formação de coágulo em vaso sanguíneo) e embolia (obstrução de um vaso sanguíneo). O tratamento consiste na reposição adequada de líquidos, volume e eletrólitos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0350

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ
Indústria Brasileira

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo – SP
CNPJ: 56.998.701/0001-16

BU 12

Abbott Center
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/12/2014”.



Histórico de alterações dos textos de bula – Burinax® (bumetanida)

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/01/2015	Versão atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2012	0644210/12-2	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	29/12/2014	Dizeres Legais – alteração de local de fabricação (Rio de Janeiro)	VP	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
18/10/2013	0881651/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20