



MODELO DE BULA DO PROFISSIONAL

BURINAX® (bumetanida)

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

comprimidos

1 mg



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

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 AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- Todas as formas de edema de origem cardíaca, renal e hepática;
- Hipertensão arterial.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em ensaio clínico randomizado e comparado com furosemida, a bumetanida demonstrou eficácia semelhante à furosemida na redução do peso, do edema, da circunferência abdominal e da pressão arterial. Os dois tratamentos causaram também redução significativa da hepatomegalia e melhora da classe funcional. As duas drogas foram geralmente bem toleradas, com poucas reações adversas clínicas. As alterações laboratoriais foram compatíveis com o mecanismo de ação dos diuréticos ou com a doença de base dos pacientes¹. A eficácia e segurança no uso de longo prazo da bumetanida no edema periférico por insuficiência cardíaca congestiva também foi comprovado em estudo clínico por Handler e colaboradores. Dos pacientes tratados, 88% apresentaram melhora do edema, sendo que 62% apresentaram remissão completa. A perda média de peso nas primeiras 4 semanas foi de 3,18 Kg. 72% dos pacientes apresentaram melhora funcional ao final do estudo².

Referências:

1 – Dixon, D.W., et al. Comparative Efficacy and Safety of Bumetanide and Furosemide in Long-Term Treatment of Edema Due to Congestive Heart Failure. J. Clin Pharmacol. 1991; 21:680-687.

2 – Handler B, et al. Bumetanide: A New Diuretic. Results of Clinical Efficacy and Safety in Patients with Congestive Heart Failure. Clin Pharmacol. 1981; 21: 691-696.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A bumetanida é um diurético de alça de rápido início e curta duração de ação, que age inibindo a reabsorção do cloro e sódio no ramo ascendente da alça de Henle, demonstrada pela redução do “clearance” de água livre na hidratação e da reabsorção de água livre na hidropenia.



A excreção do potássio é dose relacionada. A bumetanida também produz fosfatúria, talvez por uma ação no túbulo proximal não relacionada à inibição da anidrase carbônica e, ainda, diminui a excreção de ácido úrico.

Propriedades farmacocinéticas

Sua ação diurética inicia-se cerca de 30 minutos após a administração oral, atinge um máximo ao redor de uma hora e meia e está completa entre 4 e 6 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com anúria completa, em coma hepático e com depleção eletrolítica grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como com os demais diuréticos de alça, usar com cautela em pacientes com disfunção hepática ou renal e distúrbios graves do metabolismo eletrolítico. Pacientes submetidos a tratamentos prolongados deverão receber doses suplementares de potássio, especialmente naqueles com tratamento digitalico concomitante.

Não usar lítio e drogas ototóxicas ou nefrotóxicas associadas (vide item "Interações medicamentosas").

Uso na gravidez e lactação

Burinax® deve ser administrado com cautela durante a gravidez.

Categoria de risco na Gravidez: C

Estudos experimentais em ratos, camundongos, coelhos e hamsters demonstraram que a bumetanida não teve efeitos teratogênicos e sobre a sobrevivência dos 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 excretada no leite materno.

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.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não usar medicamentos à base de lítio e aqueles que possam ser tóxicos ao ouvido ou ao rim, enquanto estiver tomando Burinax®.

A bumetanida aumenta a toxicidade do lítio, assim como a nefrotoxicidade das cefalosporinas e a ototoxicidade dos aminoglicosídeos. Aumenta o efeito dos anti-hipertensivos e dos bloqueadores neuromusculares. Os anti-inflamatórios reduzem os efeitos diuréticos da bumetanida. Não foi demonstrada interação com digoxina e com os anticoagulantes.

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 36 meses, a partir da data de fabricação.



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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose habitual é de 0,5 mg (meio comprimido) a 1,0 mg (um comprimido) por dia.

Conforme o grau do edema e segundo o quadro clínico, esta dose poderá ser alterada a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações indesejáveis têm sido descritas com BURINAX® (bumetanida):

- Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): cãibras musculares, tonturas, cefaleia e vômitos.
- Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000): náuseas, prurido, fraqueza abdominal e erupções na pele.
- Reações muito raras (< 1/10.000): diarreia, sudorese, dor no mamilo, hiperuricemias, ejaculação precoce e dificuldades em manter a ereção.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

10. SUPERDOSE

Dose excessiva pode conduzir à depleção profunda de água, volume e eletrólitos com colapso circulatório e risco de trombose e embolia. O tratamento consiste na reposição adequada de líquidos, volume e eletrólitos.

Em caso de intoxicação 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)	VPS	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	VPS	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20