

Dénomination du médicament

BURINEX 1 mg, comprimé
Bumétanide

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BURINEX 1 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BURINEX 1 mg, comprimé ?
3. Comment prendre BURINEX 1 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BURINEX 1 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BURINEX 1 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : DIURETIQUE DE L'ANSE - code ATC : C03CA02 - (C : système cardiovasculaire).

Ce médicament, dont la substance active est le bumétanide, est un diurétique (qui augmente le volume des urines).

Ce médicament est utilisé :

- en cas d'œdèmes (accumulation de liquide dans les tissus) d'origine rénale ou hépatique,
- en cas d'insuffisance cardiaque.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BURINEX 1 mg, comprimé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais BURINEX 1 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique au bumétanide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si les taux sanguins en certains éléments minéraux de votre organisme, comme par exemple le sodium ou le potassium, sont anormaux (désordres électrolytiques),
- si vous avez un obstacle sur les voies urinaires,
- si vous souffrez de certaines maladies graves du foie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BURINEX 1 mg, comprimé :

- Si vous avez déjà présenté une éruption ou une desquamation cutanée grave, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris BURINEX 1 mg, comprimé ou d'autres sulfamides, par exemple, des diurétiques de l'anse.

Des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell ont été signalées en lien avec le traitement par BURINEX 1 mg, comprimé. Interrompez le traitement par BURINEX 1 mg, comprimé et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés aux réactions cutanées graves décrites à la rubrique «4.QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? ».

Faites attention avec BURINEX 1 mg, comprimé :

Prévenez votre médecin si vous souffrez de diabète, de goutte, de maladie du foie ou d'insuffisance rénale.

Pendant le traitement, votre médecin vous prescrira des examens sanguins car une surveillance particulière est nécessaire.

En cas d'hypersensibilité connue aux sulfamides, il peut exister un risque d'hypersensibilité au bumétanide.

Ce médicament contient du lactose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Enfants et adolescents

BURINEX n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et BURINEX 1 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment en cas de prise de :

- Lithium (utilisé dans le traitement de maladies psychiatriques),
- Aminosides (antibiotiques) : risque de troubles de l'audition,
- Probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte),
- Digoxine et certains antiarythmiques (utilisés dans le traitement de certaines maladies du cœur),
- Antihypertenseurs et médicaments pouvant induire une hypotension orthostatique,
- AINS (utilisés dans le traitement de la douleur),
- Médicaments entraînant une diminution de potassium dans le sang (corticoïdes),
- Inhibiteurs de la pompe à protons (utilisés dans le traitement de maladies gastro-œsophagiennes).

BURINEX 1 mg, comprimé avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

BURINEX ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin car lui seul pourra juger du traitement le mieux adapté à votre cas.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

BURINEX ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

BURINEX n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Cependant, vous devez rester vigilant lorsque vous conduisez ou utilisez des machines car des étourdissements/vertiges peuvent survenir pendant le traitement.

BURINEX 1 mg, comprimé contient du lactose

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament (voir aussi la rubrique « Faites attention avec BURINEX 1 mg, comprimé »).

3. COMMENT PRENDRE BURINEX 1 mg, comprimé ?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez la quantité de comprimés prescrite avec un demi-verre d'eau.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de BURINEX 1 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

L'utilisation à fortes doses et prolongée de BURINEX peut entraîner une sécheresse de la bouche, une sensation de soif, une faiblesse, une léthargie, une somnolence, une confusion, des troubles gastro-intestinaux, une agitation, des douleurs musculaires et crampes, et des convulsions.

Si vous oubliez de prendre BURINEX 1 mg, comprimé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre BURINEX 1 mg, comprimé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés au cours du traitement par BURINEX sont :

- Maux de tête,
- Modifications du taux des éléments minéraux de votre organisme (diminution ou augmentation du taux de potassium dans le sang et diminution des taux de sodium et de chlore dans le sang),
- Etourdissements incluant une chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout (hypotension orthostatique) et des vertiges,
- Fatigue (incluant léthargie, somnolence, asthénie et malaise).

Effets indésirables importants à surveiller.

Interrompez le traitement par BURINEX 1 mg, comprimé et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

? taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal [syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell.

Autres effets indésirables

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Douleur et gêne abdominale,

- Nausées,
- Crampes,
- Douleurs musculaires (myalgies),
- Difficultés à uriner.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Défaut de production des cellules par la moelle osseuse (insuffisance médullaire) pouvant entraîner une diminution des éléments du sang (pancytopénie),
- Diminution de la quantité de certains éléments du sang : globules rouges (anémie), globules blancs (leucopénie incluant neutrophiles) et plaquettes (thrombocytopénie),
- Déshydratation,
- Trouble du métabolisme du glucose,
- Augmentation du taux d'acide urique dans le sang (uricémie) pouvant induire une crise de goutte,
- Syncope,
- Troubles de l'audition,
- Douleur et gêne thoracique,
- Diminution de la pression artérielle,
- Difficultés à respirer,
- Toux,
- Troubles digestifs : vomissement, diarrhée,
- Constipation,
- Sécheresse de la bouche et sensation de soif,
- Eruptions cutanées,
- Rougeur avec inflammation de la peau et eczéma,
- Urticaire,

- Démangeaisons,
- Sensibilité de la peau à la lumière entraînant une éruption,
- Atteinte rénale (incluant une insuffisance rénale),
- ?dème.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BURINEX 1 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BURINEX 1 mg, comprimé

- La substance active est :

Bumétanide..... 1,0 mg
Pour un comprimé

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs, lactose, talc, povidone, silice colloïdale anhydre, agar-agar, polysorbate 80, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que BURINEX 1 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés. Boîte de 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KARO PHARMA AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALLOGA FRANCE
ZAC DE CHAPOTIN SUD
69970 CHAPONNAY

Fabricant

ALLPHAMED PHARBIL ARZNEIMITTEL GMBH
HILDEBRANDSTR. 10-12
37081 GÖTTINGEN
ALLEMAGNE
LABORATOIRES LEO
39 ROUTE DE CHARTRES
28501 VERNOUILLET CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).