



## **BULA DO PACIENTE**

# **BURINAX<sup>®</sup>** **(bumetanida)**

**ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL**  
**LTDA**  
**Comprimidos**  
**1 mg**



## BULA PARA O PACIENTE

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

**Burinax<sup>®</sup>**

bumetanida

#### APRESENTAÇÃO

BURINAX<sup>®</sup> (bumetanida) comprimido de 1 mg: embalagem com 20 comprimidos.

#### VIA ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de BURINAX<sup>®</sup> 1 mg 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 indicado para o 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<sup>®</sup> é um diurético, isto é, uma substância que aumenta o volume da urina e dos sais eliminados pelos rins. Causa aumento na eliminação 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<sup>®</sup> 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.

Pacientes diabéticos ou em tratamento para controle dos níveis de glicemia (açúcar do sangue) devem realizar acompanhamento mais rigoroso de suas medidas de glicemia.

Pacientes com histórico de gota devem realizar acompanhamento dos níveis de ácido úrico.

Pacientes que fazem uso de bumetanida juntamente com medicamentos da classe dos inibidores de bomba de prótons, particularmente os idosos, devem realizar o monitoramento dos níveis de magnésio.



### **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.**

**Categoria de risco na Gravidez: C**

### **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.

O uso da bumetanida junto com medicamentos da classe dos inibidores da bomba de prótons (ex: omeprazol, pantoprazol, esomeprazol, rabeprazol, lansoprazol dentre outros) pode eventualmente ser associado a baixos níveis sanguíneos de magnésio, principalmente em pacientes idosos.

**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?**

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e umidade. Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

**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® 1mg: 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> pode causar as seguintes reações indesejáveis:

- Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperglicemia, (aumento dos níveis de açúcar no sangue), hiperuricemia (aumento dos níveis de ácido úrico no sangue), hipocloremia (diminuição dos níveis de cloro no sangue), hipocalcemia (diminuição dos níveis de potássio no sangue), cãibras, tontura.

- Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômitos, alteração de eletrocardiograma, pressão baixa, sensibilidade dos mamilos, náuseas, alterações dos níveis de hemoglobina (pigmento vermelho do sangue), alteração do tempo de sangramento, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas do sangue), fraqueza muscular, dor muscular, encefalopatia (diminuição da função cerebral), dor de cabeça.

- Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, fraqueza abdominal e erupções na pele, insuficiência renal, disfunção sexual (ejaculação precoce e dificuldades em manter a ereção).

- Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, sudorese.

**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 DESTES MEDICAMENTO?**

Dose excessiva pode levar à perda intensa de líquidos incluindo água e eletrólitos (sais) com perda acentuada de volume levando ao colapso da circulação sanguínea 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 n° 6572

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

**Fabricado por:** Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rio de Janeiro – RJ  
INDÚSTRIA BRASILEIRA



**BU 14**

**ABBOTT CENTER**

Central de Relacionamento com o Cliente  
0800 703 1050  
[www.abbottbrasil.com.br](http://www.abbottbrasil.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/06/2016.**





### 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
06/06/2016	Versão atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
07/04/2016	1518171/16-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
12/01/2015	0026508/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2012	0644210/12-2	10151 - 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