



BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Burinax[®]

bumetanida

APRESENTAÇÃO

BURINAX[®] (bumetanida) comprimido de 1 mg: embalagem com 20 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de BURINAX[®] 1 mg 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 indicado para o 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 digitalítico concomitante.

Pacientes diabéticos ou em tratamento para controle dos níveis glicêmicos 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 em associação com inibidores da bomba de prótons podem sofrer eventual diminuição dos níveis séricos de magnésio, particularmente pacientes idosos, portanto, sugere-se monitoramento nestes casos.

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.

O uso de bumetanida em associação com inibidores da bomba de prótons pode levar a eventual quadro de hipomagnesemia, tal situação foi particularmente descrita em alguns pacientes idosos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 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[®]:

- Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): hiperglicemia, hiperuricemia, hipocloremia, hipocalemia, câibras, tontura.
- Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): vômitos, alteração de eletrocardiograma, hipotensão, sensibilidade dos mamilos, náuseas, alterações dos níveis de hemoglobina, alteração do tempo de protrombina, trombocitopenia, fraqueza muscular, mialgia, encefalopatia, cefaleia.
- Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000): prurido, fraqueza abdominal e erupções na pele, insuficiência renal, disfunção sexual (ejaculação precoce e dificuldades em manter a ereção).
- Reações muito raras (<1/10.000): diarreia, sudorese.

Em casos de eventos adversos, notifique à empresa e 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 intensa de líquidos incluindo água e eletrólitos com perda acentuada de volume levando ao 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

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 13

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 07/04/2016.

