



musculares, tonturas, cefaléia e vômitos. Também têm sido descritos, com incidência ainda menor, náuseas, prurido, fraqueza abdominal e erupções cutâneas.

Muito mais raramente, têm sido descritos diarreia, sudorese, dolorimento mamilar, ejaculação precoce e dificuldades em manter a ereção, assim como hiperuricemia.

#### POSOLOGIA

A dose habitual é de 0,5 a 1,0 mg por dia.

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

#### CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

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.

#### PACIENTES IDOSOS

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

Reg. MS-1.0082.0007

Farm. Resp.: Dr. Rogério M. Massonetto  
CRF-SP nº 22.965

“VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”.

Nº de lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho e/ou rótulo.

1036741



**Solvay  
Farma**

**SOLVAY FARMA LTDA.**  
Rua Salvador Branco de Andrade, 93  
Taboão da Serra - SP - Indústria Brasileira  
CNPJ: 60.499.639/0001-95

**SAC**  
**0800-0141500**  
[www.solvayfarma.com.br](http://www.solvayfarma.com.br)

# Burinax®

bumetanida  
Comprimidos

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

BURINAX Comprimidos 1 mg: caixas com 20 comprimidos.

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Bumetanida ..... 1 mg  
Excipientes: amido de milho, lactose, dióxido de silício, polivinilpirrolidona, estearato de magnésio, talco, q.s.p. .... 1 comprimido

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** a bumetanida é um diurético salurético, isto é, uma substância que aumenta o volume da urina eliminado por dia, assim como aumenta a excreção de sais pelos rins. Seu principal mecanismo de ação é a inibição da reabsorção tubular renal de sódio e cloro na alça de Henle. Também causa aumento na excreção urinária de potássio e de fosfato e reduz a de ácido úrico.

A diurese inicia-se aos 30 minutos após ingestão oral, alcançando o nível máximo em 1 a 2 horas e completando-se em 4 horas.

**Cuidados de armazenamento/Prazo de validade:** manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco e proteger da luz. O produto possui validade de 36 meses, não devendo ser utilizado após esse período.



**Gravidez e lactação:** BURINAX® deve ser administrado com cautela durante a gravidez. Portanto, informar seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Cuidados de administração/Interrupção do tratamento:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não são requeridos cuidados especiais na interrupção do tratamento, mas não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** BURINAX® é bem tolerado na posologia recomendada, praticamente não apresentando efeitos secundários.





dários e nem contra-indicações formais. Podem ocorrer, raramente, câimbras musculares, tonturas e, ainda mais raramente, queda da pressão arterial e náuseas. A bumetanida poderá potencializar a ação de drogas tóxicas ao ouvido ou ao rim. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

**"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** não usar medicamentos à base de lítio e aqueles que possam ser tóxicos ao ouvido ou ao rim, enquanto estiver tomando BURINAX®.

**Contra-indicações e precauções:** não deve ser empregado no coma hepático e em pacientes alérgicos à bumetanida. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".**



### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS PROPRIEDADES**

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 hipopenia. 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. 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.

### **INDICAÇÕES**

Todas as formas de edema de origem cardíaca, renal e hepática. Está também indicado no tratamento da hipertensão arterial.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Hipersensibilidade à droga; na anúria completa; no coma hepático e na depleção eletrolítica grave.



### **Uso na gravidez e lactação**

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.

### **Uso em pediatria e idosos**

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



### **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. Não usar lítio e drogas ototóxicas ou nefrotóxicas associadas (vide item "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

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 antiinflamatórios reduzem os efeitos diuréticos da bumetanida. Não foi demonstrada interação com digoxina e com os anticoagulantes.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Têm sido descritos, com incidência de 0,2 a 1,0%, câimbras