

UPUTSTVO ZA LEK

Yurinex[®], 1 mg, tableta

INN: bumetanid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu (vidite odeljak 4).

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Yurinex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Yurinex
3. Kako se primenjuje lek Yurinex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Yurinex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Yurinx i čemu je namenjen

Lek Yurinx sadrži bumetanid kao aktivnu supstancu koja pripada grupi lekova pod nazivom diuretici (za izbacivanje viška tečnosti iz organizma). Lek Yurinx izaziva učestalije mokrenje.

Lek Yurinx se koristi kod odraslih za lečenje edema (otoka) koji prate srčanu slabost (kongestivnu srčanu insuficijenciju), cirozu jetre i oboljenje bubrega (uključujući nefrotski sindrom). Edemi mogu da izazovu simptome kao što su otečeni zglobovi ili otežano disanje.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Yurinx

Lek Yurinx ne smete uzimati ukoliko:

- ste preosetljivi na bumetanid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- imate snižene koncentracije elektrolita u krvi
- imate anuriju (prestanak izlučivanja mokraće)
- imate teško oboljenje jetre (ili je pacijent u komi usled ovog oboljenja - hepatička encefalopatija)

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Yurinx ukoliko:

- imate teško oboljenje jetre
- imate nizak krvni pritisak
- imate poremećaj koncentracije elektrolita (npr. kalijuma) u krvi. Vaš lekar će redovno vršiti laboratorijske analize Vaše krvi, s obzirom na to da prilikom primene bumetanida može doći do poremećaja sadržaja tečnosti i koncentracije elektrolita u organizmu.
- koristite lekove koji se zovu inhibitori protonske pumpe (grupa lekova koji se koriste za suzbijanje sekrecije želudačne kiseline), s obzirom na to da istovremena primena ovih lekova sa bumetanidom može dovesti do dodatnog sniženja koncentracije magnezijuma u krvi.
- imate giht (oblik artritisa uzrokovan povišenom koncentracijom mokraćne kiseline u krvi), s obzirom na to da bumetanid može dovesti do povećanja koncentracije mokraćne kiseline.
- imate oboljenje bubrega ili poremećaje u radu bubrega ili mokraćne bešike. Moguća je pojava intenzivnog i generalizovanog mišićno-koštanog bola ukoliko koristite visoke doze bumetanida. Bol je ponekad praćen grčevima mišića, nastaje 1 do 2 sata nakon primene leka i traje do oko 12 sati. Ponekad je potrebna primena analgetika (lekova za suzbijanje bolova). Oporavak je potpun i bez oštećenja bubrežne funkcije. Ukoliko je neophodna veća doza leka, Vaš lekar će odlučiti o potrebi bolničkog nadzora.
- imate opstrukciju urinarnog trakta (poremećaj oticanja mokraće)
- imate dijabetes (šećernu bolest). Vaš lekar će redovno vršiti laboratorijske analize Vaše krvi i mokraće, s obzirom na to da primena bumetanida može dovesti do promena koncentracije šećera u krvi.
- ste alergični (preosetljivi) na lekove iz grupe sulfonamida. Moguća je ukrštena reakcija preosetljivosti na bumetanid.
- ste sportista. Nemojte koristiti lek Yurinx ukoliko se profesionalno bavite sportom, s obzirom na to da je otkrivanje ovog leka u mokraći pri redovnim testiranjima razlog za automatsku diskvalifikaciju.

Drugi lekovi i Yurinx

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavezno se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko koristite neki od sledećih lekova:

- antidijabetici (lekovi u terapiji šećerne bolesti), jer može biti potrebno promeniti dozu leka;
- digoksin (za lečenje srčane slabosti), s obzirom na to da može izazvati osećaj mučnine ili promene u srčanom ritmu;
- miorelaksansi (lekovi za opuštanje mišića). U slučaju da ćete primiti miorelaksans (uglavnom se daje u vidu injekcije pre opšte anestezije), obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Yurinx;
- litijum, s obzirom na to da lek Yurinx povećava koncentraciju litijuma u krvi pri čemu je neophodna promena doze leka;
- za lečenje poremećaja srčanog ritma (antiaritmici III klase, kao što je npr. amiodaron) – može izazvati vrtoglavicu, konfuziju, slabost mišića, nekontrolisane trzaje, umor, iznenadni gubitak svesti, znatno ubrzan srčani rad ili srčani udar;
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (kao što je npr. ibuprofen), koji se koriste za lečenje artritisa i različitih vrsta bolova, s obzirom na to da oni mogu oštetiti bubrege;
- za lečenje visokog krvnog pritiska, uključujući i druge diuretike, s obzirom da može doći do dodatnog pada krvnog pritiska i vrtoglavice;
- za lečenje depresije (npr. triciklične antidepressive), s obzirom na to da može doći do pada krvnog pritiska i vrtoglavice;
- za lečenje određenih bakterijskih infekcija (aminoglikozidi, kao što je npr. neomicin) – može dovesti do povećanog rizika od oštećenja sluha;
- za lečenje gihta (probenecid);
- druge lekove koji mogu uticati na koncentraciju kalijuma u Vašoj krvi (npr. neki diuretici).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Lek Yurinx ne smete koristiti u trudnoći osim kada je to krajnje neophodno. Lek se može koristiti samo u slučaju srčane insuficijencije i to kada korist po majku prevazilazi potencijalni rizik po plod, o čemu će odluku doneti Vaš lekar nakon pažljive procene.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko zatrudnite za vreme terapije lekom Yurinx.

Dojenje

Nemojte uzimati lek Yurinx ukoliko dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Yurinx nema ili poseduje neznatan uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilom i rukovanja mašinama. Međutim, moguća je pojava vrtoglavice za vreme terapije što treba uzeti u obzir prilikom upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

Lek Yurinx sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se primenjuje lek Yurinx

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli

Uobičajena dnevna doza iznosi 0,5-2 mg u vidu pojedinačne ili podeljenih doza (1-2 puta na dan). Vaš lekar Vam može promeniti dozu leka u zavisnosti od Vašeg odgovora na terapiju.

Preporučljivo je da lek uzimate ujutru (ukoliko lek uzimate uveče, biće potrebno da češće ustajete noću zbog pojačanog mokrenja).

Starije osobe

Preporučuje se ista doza kao kod odraslih pacijenata. S obzirom na to da se kod starijih osoba lek sporije izlučuje iz organizma, potreban je povećan oprez dok ste na terapiji ovim lekom.

Deca

Lek Yurinox se ne preporučuje za primenu kod dece, s obzirom na to da nema dovoljno podataka o bezbednosti primene.

Ako ste uzeli više leka Yurinox nego što treba

Ako ste uzeli više leka Yurinox nego što je trebalo, odmah obavestite Vašeg lekara.

Simptomi predoziranja su: suvoća usta, žeđ, slabost, pospanost, učestalo mokrenje, konfuzija, bol i grčevi u mišićima, mučnina, nemir, epileptični napadi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Yurinox

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće (ukoliko nije prošlo više od 12 sati). Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Yurinox

Ukoliko osetite poboljšanje, ne prekidajte lečenje lekom Yurinox bez saveta Vašeg lekara.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Mada nije poznato da su se javljale alergijske reakcije prilikom upotrebe leka Yurinox, kao i kod primene bilo kod drugog leka, moguće je da se one jave. Odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko Vam se javi bilo koji od sledećih simptoma, jer mogu ukazivati na razvoj teške alergijske reakcije: otežano disanje, oticanje usana, lica i grla, težak osip.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- poremećaj elektrolita (smanjenje koncentracije kalijuma, natrijuma i hlora ili povećanje koncentracije kalijuma u krvi). Kao simptomi niske koncentracije kalijuma u krvi mogu se javiti mišićna slabost, grčevi ili nepravilan srčani rad. U slučaju povišene koncentracije kalijuma može doći do nepravilnog srčanog rada. Niska koncentracija natrijuma u krvi može se ispoljiti kao pospanost, konfuzija, grčevi u mišićima ili gubitak svesti.
- vrtoglavica (uključujući pad krvnog pritiska pri ustajanju i vertigo)
- umor (pospanost, malaksalost i slabost)
- bol i nelagodnost u stomaku, mučnina
- grčevi i bol u mišićima
- poremećaj mokrenja.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji koštane srži ili krvi (pancitopenija – smanjenje broja svih vrsta krvnih ćelija, anemija - smanjenje broja eritrocita, leukopenija – smanjenje broja leukocita ili trombocitopenija – smanjenje broja krvnih pločica)
- dehidracija (gubitak tečnosti)

- poremećaj metabolizma glukoze. U slučaju povećanja nivoa šećera u krvi mogu se javiti pojačana glad i žeđ, učestalo i pojačano mokrenje, zamagljen vid, pospanost, gubitak težine ili suvoća usta.
- visoke koncentracije mokraćne kiseline u krvi koje mogu usloviti bol i otečenost zglobova (giht)
- sinkopa (iznenadni, prolazni gubitak svesti)
- poremećaj sluha
- bol u grudima i nelagodnost
- nizak krvni pritisak
- otežano disanje, kašalj
- povraćanje, proliv, zatvor, suvoća usta i žeđ
- osip, zapaljenje kože i ekcem, koprivnjača, svrab, preosetljivost na svetlost (fotosenzitivnost)
- poremećaj funkcije bubrega (uključujući bubrežnu insuficijenciju)
- periferni edemi (otoci na zglobovima ruku i nogu).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Yurinex

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Yurinex posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Yurinex

Aktivna supstanca je bumetanid.
 Jedna tableta sadrži 1 mg bumetanida.

Pomoćne supstance: agar; laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat; skrob, kukuruzni; polisorbitat 80; povidon K 25; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; talk.

Kako izgleda lek Yurinex i sadržaj pakovanja

Okrugle tablete, skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži dva blistera (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03003-17-001 od 09.05.2018.