



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA LEK**

**Yurinet<sup>®</sup>**, rastvor za injekciju/infuziju, 0,5 mg/2 mL  
**Pakovanje:** kutija sa 10 ampula

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

**Yurinex<sup>®</sup>**, rastvor za injekciju/infuziju, 0,5 mg/2 mL  
INN: bumetanid

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Yurinex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Yurinex
3. Kako se upotrebljava lek Yurinex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Yurinex
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK YURINEX I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Yurinox sadrži bumetanid kao aktivnu supstancu koja pripada grupi lekova pod nazivom diuretici koji utiču na izbacivanje viška tečnosti iz organizma. Lek Yurinox izaziva učestalije mokrenje.

Lek Yurinox se koristi kod odraslih za lečenje edema (otoka) koji prate slabosti srca, hepaticnu cirozu 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 YURINEX

**Lek Yurinox ne smete koristiti ukoliko:**

- ste preosetljivi na bumetanid ili na pomoćne supstance u preparatu (*videti poglavlje 6. Sadržaj pomoćnih supstanci*)
- imate oboljenje bubrega i prestanak izlučivanja mokraće ili manje mokrite
- imate povišene nivoe ureje u krvi
- imate teško oboljenje jetre (hepaticke koma)
- imate snižene nivoe određenih soli u krvi
- uzimate lekove za lečenje depresije (litijum)

**Kada uzimate lek Yurinox, posebno vodite računa ukoliko:**

Upozorite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko:

- imate teško oboljenje jetre,
- imate nizak krvni pritisak,
- imate poremećaj koncentracije kalijuma u krvi. Vaš lekar će redovno vršiti laboratorijske analize Vaše krvi,
- imate giht,
- imate oboljenje bubrega ili poremećaje u radu bubrega ili mokraćne bešike,
- imate šećernu bolest (dijabetes). Vaš lekar će redovno vršiti laboratorijske analize Vaše krvi i mokraće;
- ste preosetljivi (alergični) na lekove pod nazivom sulfonamidi,

Zabranjena je primena leka Yurinox kod sportista jer otkrivanje ovog leka u mokraći pri redovnim testiranjima, znači njihovu automatsku diskvalifikaciju.

### **Dodatni testovi koju mogu biti neophodni za vreme terapije lekom Yurinox**

Većina pacijenata na terapiji bumetanidom će biti podvrgnuta regularnim ispitivanjima nivoa vode i elektrolita (npr. soli poput kalijuma) u krvi.

- Ukoliko ste dijabetičar, Vaš lekar će proveriti nivo šećera u vašoj krvi i mokraći s obzirom na to da lek Yurinox utiče na koncentraciju glukoze u krvi.

## **Primena drugih lekova**

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta ili homeopatske lekove.*

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- za lečenje srčanih bolesti (digoksin), s obzirom na to da mogu izazvati osećaj mučnine ili promene u srčanom radu;
- za lečenje srčanih bolesti (amjodaron) – može izazvati vrtoglavicu, konfuziju, slabost mišića, nekontrolisane trzaje, umor, iznenadni gubitak svesti, znatno ubrzan srčani rad ili srčani udar;
- Litijum, s obzirom na to da lek Yurinx povećava koncentraciju litijuma u krvi pri čemu je neophodna promena doze leka;
- Nesteroidne antiinflamatorne lekove (ibuprofen za lečenje artritisa praćenog bolovima u zglobovima), s obzirom da oni mogu oštetiti bubrege;
- za lečenje depresije (triciklične antidepresive) – mogu izazvati vrtoglavicu;
- za lečenje visokog krvnog pritiska – mogu izazvati vrtoglavicu;
- za lečenje gihta (probenecid);
- za lečenje određenih bakterijskih infekcija (neomicin) – može dovesti do oštećenja sluha;
- za lečenje šećerne bolesti, jer može biti potrebno promeniti dozu leka;
- 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;
- druge lekove koji utiču na nivo kalijuma u vašoj krvi (diuretici).
- 

## **Primena leka Yurinx u periodu trudnoće i dojenja**

### *Trudnoća*

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe leka Yurinx. Lek Yurinx ne smete koristiti u trudnoći osim kada je to krajnje neophodno. Lek se može koristiti samo u slučaju prestanka rada srca i kada korist po majku prevazilazi potencijalni rizik po plod. Obavestite Vašeg lekara ukoliko zatrudnite za vreme uzimanja leka Yurinx.

### *Dojenje*

Ukoliko dojite, ne smete upotrebljavati lek Yurinx.

## **Uticao leka Yurinx na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama**

Za vreme terapije lekom Yurinx, moguća je pojava neželjenih reakcija poput vrtoglavice i nesvestice kada ne smete upravljati motornim vozilom i rukovati mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Yurinx**

Lek Yurinx sadrži 7,26 mg/2mL natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenta na kontrolisanoj natrijumskoj dijeti. Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK YURINEX**

Dozu leka određuje Vaš lekar. Možete češće mokriti nakon primene leka.

Lek Yurinx rastvor za injekciju/infuziju se koristi isključivo u zdravstvenim ustanovama.

Lek Yurinx rastvor za injekciju/infuziju će Vam dati za to obučeno medicinsko osoblje, davanjem leka u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno).

#### **Odrasli:**

Uobičajena inicijalna doza iznosi 0,5 - 1 mg. Ukoliko ne postoji adekvatan odgovor doza može da se ponavlja u intervalu od 2 - 3 sata, sve dok se ne postigne zadovoljavajući diuretički efekat ili maksimalna dnevna doza od 10 mg.

Uobičajena doza kod edema pluća iznosi 1 – 2 mg leka u vidu injekcije date intravenski. Ukoliko je potrebno, doza može da se ponovi nakon 20 minuta.

Ukoliko lek primete u vidu infuzije, uobičajena doza iznosi 2 – 5 mg bumetanida se rastvara u 500 mL infuzionog rastvora. Trajanje infuzije iznosi 30 – 60 minuta.

Ukoliko lek primete u vidu injekcije u mišić, uobičajena doza leka iznosi 1 mg.

Vaš lekar Vam može promeniti dozu leka u zavisnosti od laboratorijskih rezultata.

#### **Stariji:**

Na početku lečenja, Vaš lekar Vam može propisati manju dozu leka u odnosu na odrasle pacijente, a zatim prilagoditi dozu u skladu sa Vašim odgovorom na terapiju.

#### **Deca:**

Ne preporučuje se primena leka Yurinx kod dece mlađe od 12 godina.

### **Ako ste primili više leka Yurinx nego što je trebalo**

Ovaj rastvor će Vam dati medicinsko osoblje, malo je verovatno da ćete primiti prenisku ili previsoku dozu. Ukoliko mislite da ste primili previsoku dozu leka, odmah se obratite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Yurinx, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

#### **Morate se odmah obratiti Vašem lekaru ukoliko osetite sledeće simptome:**

- drhtavicu ili nesvesticu i ubrzan i nepravilan srčani rad
- manje mokrite ili imate potpuni prestanak mokrenja

**Druga moguća neželjena dejstva:**

- stomačni bol
- osipa po koži
- učestalije modrenje i krvarenje
- otečene ili bolne grudi (ponekad i kod muškaraca)
- mišićni grčevi u nogama
- bol u mišićima i kostima
- slušne smetnje
- vrtoglavica ili nesvestica
- promene u laboratorijskim testovima krvi

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

**5. KAKO ČUVATI LEK YURINEX**

**Rok upotrebe:**

3 godine.

Nemojte koristiti lek Yurinex posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

**Čuvanje:**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Čuvati na temperaturi do 25° C.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta sadrži lek Yurinex**

Aktivna supstanca je bumetanid.

1 ampula (2 mL) sadrži 0,5 mg bumetanida.

Ostali sastojci su:

- Dinatrijum-fosfat, dihidrat
- Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat
- Natrijum-hlorid
- Voda za injekcije

## **Kako izgleda lek Yurinox i sadržaj pakovanja**

Bistar, bezbojan rastvor.  
Kutija sa 10 staklenih ampula, braon boje, zapremine 2 mL.

## **Nosilac dozvole i Proizvođač**

### **Nosilac dozvole:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

### **Proizvođač:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

## **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar, 2012.

**Režim izdavanja leka:** Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

## **Broj i datum dozvole:**

*Yurinox, rastvor za injekciju/infuziju, 0,5 mg/2 mL : 515-01-3412-12-001 od 23.01.2013.*

---

## **Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim stručnjacima**

### **Terapijske indikacije**

Yurinox je indikovano u lečenju edema izazvanih kongestivnom srčanom insuficijencijom, bolestima jetre i bubrega (uključujući nefrotski sindrom).

Yurinox rastvor za injekciju/infuziju se koristi u stanjima kada je potrebna promptna diureza (akutni edem pluća, akutna i hronična bubrežna insuficijencija) i kod pacijenata koji ne mogu da primaju ili ne reaguju adekvatno na oralnu terapiju.

### **Doziranje i način primene**

Yurinox rastvor za injekciju/infuziju je namenjen za parenteralnu primenu (u intravenskoj injekciji, infuziji ili intramuskularno).

#### ***Odrasli***

Uobičajena inicijalna doza iznosi 0,5 - 1 mg. Ukoliko ne postoji adekvatan odgovor doza može da se ponavlja u intervalu od 2 - 3 sata, sve dok se ne postigne zadovoljavajući diuretički efekat ili maksimalna dnevna doza od 10 mg.

Kod edema pluća Yurinox se primenjuje u vidu intravenske injekcije u inicijalnoj dozi od 1 do 2 mg. Ukoliko je potrebno, doza može da se ponovi nakon 20 minuta.

Kod infuzione primene, 2 - 5 mg bumetanida se rastvara u 500 mL infuzionog rastvora. Trajanje infuzije iznosi 30 - 60 minuta (*Videti Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Kod intramuskularne primene, uobičajena doza leka iznosi 1 mg.

### **Stariji**

Kod starijih osoba doza se prilagođava u zavisnosti od kliničkog odgovora.

### **Deca**

Yurinox rastvor za injekciju/infuziju se ne preporučuje kod dece mlađe 12 godina.

### **Kontraindikacije**

- Preosetljivost na bumetanid ili na pomoćne supstance u preparatu (*videti poglavlje. Sadržaj pomoćnih supstanci*);
- Renalna insuficijencija praćena anurijom ili oligurijom;
- Povišeni nivoi ureje u krvi;
- Hepatička koma;
- Ozbiljan poremećaj elektrolita;
- Istovremena primena sa solima litijuma.

### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Tokom terapije bumetanidom može doći do disbalansa elektrolita, naročito kod pacijenata sa restrikcijom unosa soli. Preporučuje se redovna kontrola elektrolita, naročito natrijuma, kalijuma, hlorida i bikarbonata.

Oprez je potreban kod pacijenata sa kongestivnom srčanom insuficijencijom koji primaju kardiotonične glikozide i kod pacijenata koji su ranije imali ventrikularnu aritmiju. Kod ovih pacijenata je veoma važna prevencija hipokalijemije kalijum-hloridom ili diureticima koji štede kalijum (npr. spironolakton).

Kao i drugi diuretici, bumetanid može prouzrokovati povećanje mokraćne kiseline u krvi.

Potrebna je periodična kontrola urina i glikemije kod pacijenata sa dijabetes melitusom i pacijenata kod kojih postoji sumnja na dijabetes s obzirom da bumetanid može izazvati hiperglikemiju.

Bumetanid može da pojača efekat antihipertenzivnih lekova. Zbog toga, može da bude potrebno prilagođavanje doze kada se bumetanid koristi za lečenje edema kod hipertenzivnih pacijenata.

Oprez je potreban kod primene bumetanida kod pacijenata sa teškom hepaticnom insuficijencijom.

Savetuje se oprez i pri primeni bumetanida kod hipotenzivnih pacijenata.

Bumetanid s oprezom treba koristiti kod pacijenata sa opstrukcijom urinarnog trakta.

Prijavljena je pojava intenzivnog i generalizovanog koštano-mišićnog bola kod pacijenata sa teškom bubrežnom insuficijencijom na terapiji velikim dozama bumetanida. Bol je ponekad praćen grčevima mišića, nastaje 1 do 2 sata nakon primene i traje oko 12 sati. Ponekad je neophodna primena analgetika.

Oporavak je potpun i bez oštećenja bubrežne funkcije. Uzrok koštano-mišićnog bola nije poznat, ali se smatra da nastaje usled promene u gradijentu koncentracije elektrolita na nivou ćelijske membrane.

Kliničko iskustvo je pokazalo da je incidenca ovog neželjenog dejstva manja, ako se primeni početna dnevna doza od 5 do 10 mg i nakon toga postepeno povećava do 20 (ili više) mg na dan, podeljeno u dve doze.

Neophodno je mišljenje specijaliste ukoliko se koristi doza veća od 10 mg dnevno. Pacijenti sa hroničnom bubrežnom insuficijencijom koji su na terapiji visokim dozama bumetanida moraju biti podvrgnuti stalnom bolničkom nadzoru.

Savetuje se oprez pri primeni bumetanida kod pacijenata sa teškom ili progresivnom bubrežnom insuficijencijom ili sa povećanim vrednostima ureje ili kreatinina u krvi.

Bumetanid treba oprezno primenjivati kod pacijenata sa alergijom na sulfonamide, zbog potencijalnog rizika od preosetljivosti na bumetanid.

Bumetanid nađen u urinu prilikom doping testiranja je razlog za diskvalifikaciju sportista.

Ovaj lek sadrži 7,26 mg/2mL natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenta na kontrolisanoj natrijumskoj dijeti.



## **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Preporučuje se korekcija doze hipoglikemika kod istovremene primene sa bumetanidom, kod pacijenata sa dijabetes melitusom.

### Glikozidi digitalisa

Hipokalijemija, koja može da nastane pod dejstvom bumetanida, dovodi do povećane osetljivosti miokarda na toksično dejstvo glikozida digitalisa (nauzeja, povraćanje i aritmije). Neophodno je praćenje nivoa kalijuma i znakova toksičnosti digitalisa. Treba razmotriti primenu suplemenata kalijuma i nižih doza digitalisa.

### Nedepolarizujući miorelaksansi

Hipokalijemija može da potencira dejstvo nedepolarizujućih miorelaksanasa.

### Litijum

Bumetanid usporava klirens litijuma što dovodi do povećanja koncentracije litijuma u serumu, zbog čega je za vreme njihove kombinovane primene, neophodno stalno praćenje nivoa litijuma. Po potrebi se primenjuju manje doze litijuma.

### Antiaritmici

Kombinovana primena bumetanida sa antiaritmikima klase III povećava rizik od elektrolitnog disbalansa i pojave kardiotoksičnosti (QT prolongacije, *Torsades de pointes*, kardijalnog aresta). Treba pažljivo pratiti nivo elektrolita kao i simptome aritmije.

### NSAIL

Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) inhibiraju dejstvo bumetanida. Neophodno je praćenje efekata njihove kombinovane primene (krvni pritisak, znaka renalne insuficijencije). Diuretici mogu pojačati nefrotoksičnost NSAIL.

### Antihipertenzivi i lekovi koji izazivaju posturalnu hipotenziju

Bumetanid može da potencira dejstvo antihipertenzivnih lekova, uključujući diuretike i lekove koji izazivaju posturalnu hipotenziju (npr. triciklični antidepresivi). Hipotenzija se može javiti već pri primeni prve doze.

### Lekovi koji snižavaju koncentracije kalijuma

Hipokalijemijsko dejstvo bumetanida se može pojačati primenom drugih lekova koji dovode do snižavanja kalijuma.

### Aminoglikozidi

Istovremena primena diuretika poput bumetanida sa aminoglikozidima povećava ototoksični efekat aminoglikozida.

### Probenecid

Probenecid inhibira tubularnu sekreciju bumetanida smanjujući na taj način diurezu.

## **Primena u periodu trudnoće i dojenja**

### Trudnoća

Bumetanid primenjen u trudnoći može imati toksično dejstvo na razvoj fetusa ili novorođenčadi.

Ne preporučuje se primena bumetanida za vreme trudnoće osim ukoliko kliničko stanje majke ne zahteva lečenje bumetanidom. Može se koristiti u slučaju srčane insuficijencije ukoliko moguća korist za majku prevazilazi potencijalni rizik po plod.

### Dojenje

Ne preporučuje se primena bumetanida tokom dojenja.

### Fertilnost

Nisu sprovedene kliničke studije o uticaju bumetanida na fertilnost.

### **Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama**

Za vreme terapije lekom Yurinox, moguća je pojava neželjenih reakcija poput vrtoglavice i nesvestice što može da utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

### **Neželjena dejstva**

Lek Yurinox, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

#### ***Ozbiljna neželjena dejstva koja zahtevaju hitne mere:***

- drhtavica ili nesvestica
- tahikardija
- aritmije
- oligurija
- anurija

#### ***Druga neželjena dejstva:***

##### *Gastrointestinalni poremećaji:*

- stomachni bol

##### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva:*

- raš

##### *Ostali poremećaji:*

- lako modrenje i krvarenje
- otečene ili bolne grudi (ponekad i kod muškaraca)
- grčevi mišića u nogama
- bol u mišićima i kostima
- slušne smetnje
- vrtoglavica ili nesvestica
- promene u laboratorijskim testovima krvi

### **Predoziranje**

U velikim dozama i pri dugotrajnom lečenju diuretici Henleove petlje mogu da izazovu disbalans elektrolita, dehidraciju i poliuriju. Simptomi disbalansa elektrolita obuhvataju suvoću usta, žeđ, slabost, letargiju, pospanost, konfuziju, gastrointestinalne poremećaje, uzbuđenost, bol i grčeve u mišićima i konvulzije.

Primenjuju se opšte terapijske mere za nadoknadu volumena, održavanje krvnog pritiska i korekciju disbalansa elektrolita.