

UPUTSTVO ZA LEK

Yurinex[®], 1 mg, tablete 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 pročitćete:

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

1. Šta je lek Yurinox i čemu je namenjen

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

Lek Yurinox 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 Yurinox

Lek Yurinox ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na bumetanid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- imate smanjene 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 Yurinox 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 lučenja želudačne kiseline), s obzirom na to da istovremena primena ovih lekova sa bumetanidom može dovesti do dodatnog smanjenja koncentracije magnezijuma u krvi;
- imate giht (oblik artritisa uzrokovan povećanom 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 velike 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 ublažavanje bolova). Oporavak je potpun i bez oštećenja funkcije bubrega. 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 Yurinox 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 lek Yurinox

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:

- antidiabetici (lekovi za lečenje šećerne bolesti), jer može biti potrebno promeniti dozu leka;
- digoksin (lek koji se koristi za lečenje srčane slabosti), s obzirom na to da može izazvati mučninu, povraćanje ili promene u srčanom ritmu;
- miorelaksansi (lekovi koji se koriste za opuštanje mišića). U slučaju da treba da primite 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 (antiaritmiци III klase, kao što je npr. amiodaron) – mogu 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 treba koristiti tokom trudnoće 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

Ne treba uzimati lek Yurinx tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Yurinx nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, moguća je pojava vrtoglavice za vreme terapije što treba uzeti u obzir prilikom upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

Obratite se svom lekaru ukoliko osetite neka neželjena dejstva koja mogu uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima 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. 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).

*Kako se tablete leka Yurinox ne mogu podeliti, doze bumetanida manje od 1 mg, odnosno doze između 1 mg i 2 mg, ne mogu se postići pomoću ovog leka.

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. Možda ćete morati da prekinete sa uzimanjem ovog leka.

Znači da ste uzeli previše leka obuhvataju: suva 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 rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako duže vreme niste uzeli tablete, obratite se Vašem lekaru.

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 upotrebi 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. U kliničkim studijama kod približno 12 na svakih 100 pacijenata su se javila neželjena dejstva.

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, ozbiljan osip.

Ostala neželjena dejstva

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 smanjene koncentracije kalijuma u krvi mogu se javiti mišićna slabost, grčevi ili nepravilan srčani rad. U slučaju povećane koncentracije kalijuma može doći do nepravilnog srčanog rada. Smanjena koncentracija natrijuma u krvi može se ispoljiti kao umor, konfuzija, grčevi u mišićima, epileptični napadi ili gubitak svesti;
- vrtoglavica (uključujući pad krvnog pritiska pri ustajanju i vertigo);
- umor (uključujući nezainteresovanost, 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 vrednosti šećera u krvi mogu se javiti pojačana glad i žeđ, učestalo i pojačano mokrenje, zamagljen vid, pospanost, gubitak telesne mase ili suva usta; u slučaju smanjene vrednosti šećera u krvi mogu se javiti zbunjenost, zamagljen vid, nejasan govor, agresivno ponašanje, gubitak svesti, ubrzan ili nepravilan rad srca, tremor, anksioznost, znojenje i glad;
- velike koncentracije mokraćne kiseline u krvi koje mogu izazvati 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, otežano pražnjenje creva, suva 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 i unutrašnjem 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 su: agar; laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat; skrob, kukuruzni; polisorbat 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 sa po 10 tableta (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04665-22-001 od 28.11.2023.