ANSM - Mis à jour le : 20/04/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BURINEX 1 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bumétanide..... 1,0 mg

Pour un comprimé

Excipient à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Oedèmes d'origine rénale et hépatique, chez l'adulte.
- insuffisance cardiaque, chez l'adulte.

Pour l'utilisation chez la femme enceinte : (voir rubrique 4.6)

4.2. Posologie et mode d'administration

La voie orale est choisie pour les traitements ambulatoires et au long cours.

1 à 3 comprimés par jour.

Avaler les comprimés avec un demi-verre d'eau.

Population pédiatrique

BURINEX n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent en raison de données limitées concernant la sécurité d'emploi, l'efficacité et la posologie dans cette population.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Déplétions électrolytiques sévères.

- Anurie persistante.

- Encéphalopathie hépatique, y compris coma.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- Des cas de syndrome de Lyell et de syndrome de Stevens Johnson (SSJ), pouvant engager le pronostic vital ou entraîner la mort, ont été signalés en lien avec des produits contenant des sulfamides non antibiotiques, y compris le bumétanide. Les patients doivent être informés des signes et symptômes du SSJ et du syndrome de Lyell et être étroitement surveillés à cet égard. En cas d'apparition de signes et de symptômes évoquant l'une de ces réactions, la prise de bumétanide doit être interrompue et un traitement de remplacement doit être envisagé. Si le patient a présenté une réaction grave au bumétanide telle que le SSJ ou un Lyell, le traitement ne doit plus jamais être administré à ce patient.

- En cas d'administration du bumétanide chez des patients souffrant d'une atteinte hépatique sévère, la prudence est recommandée.

- Chez des patients présentant une hypotension, le bumétanide doit être utilisé avec prudence.

Précautions d'emploi

- Un déséquilibre hydroélectrolytique peut survenir (voir rubrique 4.8) et un traitement compensatoire doit être initié le cas échéant. Un dosage régulier de la kaliémie doit être pratiqué.

- Comme avec les autres diurétiques, le bumétanide peut entrainer une augmentation du taux d'acide urique dans le sang.

- Chez les patients atteints d'un diabète sucré avéré ou latent, un dosage régulier de la glycémie et de la glycosurie doit être pratiqué.

- Des cas d'hypomagnésémie ont été rapportés chez les patients traités par un inhibiteur de la pompe à protons. L'hypomagnésémie pouvant être aggravée lorsque ce traitement est associé à BURINEX, la magnésémie doit être surveillée par précaution dans le cadre de cette association.

- Le bumétanide doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant un risque d'obstruction des voies urinaires.

- Il est recommandé d'être prudent en cas d'administration du bumétanide chez des patients souffrant d'une atteinte rénale sévère ou progressive ou chez des patients présentant des taux d'urée/d'Azote Uréique Sanguin (AUS) ou de créatinine sanguine élevés.

- En cas d'hypersensibilité connue aux sulfamides, il peut exister un risque d'hypersensibilité au bumétanide.

Effets indésirables liés aux excipients :

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Lithium

Le bumétanide diminue la clairance du lithium entraînant une augmentation des taux de lithium dans le sang, par conséquent un traitement concomitant nécessite une surveillance stricte des taux de lithium dans le sang. Une diminution des doses de lithium peut être nécessaire.

+Glucosides digitaliques

L'hypokaliémie augmente la sensibilité aux glucosides digitaliques, ce qui peut provoquer une toxicité digitalique (nausées, vomissements et arythmies). La kaliémie doit être contrôlée régulièrement et les signes d'une toxicité digitalique doivent être recherchés. Une supplémentation en potassium et une réduction de la dose de glucoside digitalique doivent être envisagées le cas échéant.

+ Inhibiteurs neuromusculaires non-dépolarisants

L'hypokaliémie augmente la sensibilité aux inhibiteurs neuromusculaires non-dépolarisants.

+ Anti-arythmiques

L'utilisation concomitante du bumétanide et des anti-arythmiques de classe III peut être associée à un risque accru de déséquilibre électrolytique et entraîner une cardiotoxicité (prolongation de l'intervalle QT, torsades de pointes, arrêt cardiaque). Un contrôle régulier des taux d'électrolytes doit être pratiqué chez ces patients et les symptômes d'une arythmie doivent être recherchés.

+ AINS

Les anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) inhibent l'effet du bumétanide. L'efficacité du traitement par bumétanide doit être surveillée en cas de traitement concomitant par AINS (par exemple surveillance de la tension artérielle, de la fonction rénale). Il est également à noter que les diurétiques peuvent augmenter la néphrotoxicité des AINS.

+ Antihypertenseurs et médicaments pouvant induire une hypotension orthostatique

Le bumétanide peut augmenter les effets des antihypertenseurs, tels que les diurétiques, et des médicaments pouvant induire une hypotension orthostatique (par exemple les antidépresseurs tricycliques). Une hypotension peut survenir dès la première administration.

+ Médicaments hypokaliémants

La déplétion potassique provoquée par le bumétanide peut être potentialisée par l'administration d'autres médicaments entraînant une déplétion potassique.

+ Aminosides

Les effets ototoxiques des aminosides peuvent être augmentés par l'administration concomitante de diurétiques puissants tels que le bumétanide.

+ Probénécide

Le probénécide inhibe la sécrétion tubulaire rénale du bumétanide ce qui entraîne une diminution de la natriurèse.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Le bumétanide peut provoquer des effets pharmacologiques délétères sur la grossesse, chez le fœtus ou chez le nouveau-né. BURINEX ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement avec le bumétanide. Il ne peut être utilisé qu'en cas d'insuffisance cardiaque, dès lors que le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

Allaitement

Le bumétanide ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur les conséquences du bumétanide sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le bumétanide n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, le patient doit être informé que des étourdissements/vertiges peuvent survenir pendant le traitement et qu'il doit être vigilant s'il conduit ou utilise des machines.

4.8. Effets indésirables

L'estimation de la fréquence des effets indésirables repose sur une analyse regroupée des données issues des études cliniques et des notifications spontanées.

Selon les données regroupées issues d'études cliniques menées chez plus de 1000 patients traités par le bumétanide, des effets indésirables sont attendus chez environ 12% des patients.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés au cours du traitement sont des céphalées et des déséquilibres électrolytiques (incluant hypokaliémie, hyponatrémie, hypochlorémie et hyperkaliémie) survenant chez environ 4% des patients, suivis des étourdissements (incluant hypotension orthostatique et vertiges) et de la fatigue survenant chez environ 3% des patients.

Des troubles électrolytiques peuvent survenir, en particulier lors d'un traitement au long cours.

L'insuffisance rénale a été rapportée dans des études de tolérance post-commercialisation.

Des réactions cutanées graves (SCAR), dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et le syndrome de Lyell, ont été signalées en lien avec le bumétanide (voir rubrique 4.4).

Les effets indésirables sont présentés par classe de système-organe MedDRA (SOC), et les effets indésirables individuels sont présentés au sein de chaque SOC par ordre décroissant de fréquence. Dans chaque catégorie de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

- Très fréquent (?1/10)

- Fréquent (?1/100 et 1/10)
- Peu fréquent (?1/1 000 et 1/100)
- Rare (?1/10 000 et 1/1 000)
- Très rare (1/10 000)
- Fréquence « indéterminée» ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles

Affections hématologiques et du système lymphatique

Peu fréquent (?1/1 000 et 1/100)	Insuffisance médullaire et pancytopénie
	Thrombocytopénie
	Leucopénie incluant neutropénie
	Anémie

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquent (?1/100 et 1/10)	Déséquilibre électrolytique (incluant hypokaliémie, hyponatrémie, hypochlorémie et hyperkaliémie)
Peu fréquent (?1/1 000 et 1/100)	Déshydratation
	Trouble du métabolisme du glucose
	Hyperuricémie et goutte

Affections du système nerveux

Fréquent (?1/100 et 1/10)	Etourdissements (incluant hypotension orthostatique et vertiges)
	Fatigue (incluant léthargie, somnolence, asthénie et malaise)
	Céphalée
Peu fréquent (?1/1 000 et 1/100)	Syncope

Affections de l’oreille et du labyrinthe

Peu fréquent (?1/1 000 et 1/100)	Troubles de l’audition

Affections cardiaques

Peu fréquent (?1/1 000 et 1/100)	Douleur et gêne thoracique

Affections vasculaires

Peu fréquent (?1/1 000 et 1/100)	Hypotension

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Peu fréquent (?1/1 000 et 1/100)	Dyspnée
	Toux

Affections gastro-intestinales

Fréquent (?1/100 et 1/10)	Douleur et gêne abdominale
	Nausées
Peu fréquent (?1/1 000 et 1/100)	Vomissements
	Diarrhée
	Constipation
	Sécheresse de la bouche et sensation de soif
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Peu fréquent (?1/1 000 et 1/100)	Eruption cutanée*
	Dermatite et eczéma
	Urticaire
	Prurit
	Photosensibilité
	*Différents types d'éruptions cutanées ont été rapportés tels que des éruptions érythémateuses, des éruptions maculo-papuleuses et des éruptions pustuleuses.
Fréquence indéterminée	Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Lyell
Affections musculo-squelettiques et systémiques	
Fréquent (?1/100 et 1/10)	Spasmes musculaires
	Douleur et myalgie
Affections du rein et des voies urinaires	
Fréquent (?1/100 et 1/10)	Trouble de la miction
Peu fréquent (?1/1 000 et 1/100)	Trouble de la fonction rénale (incluant insuffisance rénale)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Peu fréquent (?1/1 000 et 1/100)	Œdème périphérique

Population pédiatrique

Le profil de tolérance de BURINEX dans la population pédiatrique n'a pas été établi.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

A doses fortes et prolongées, les diurétiques de l’anse peuvent entraîner un déséquilibre électrolytique, une déshydratation ou une polyurie.

Les symptômes d’un déséquilibre électrolytique incluent sécheresse de la bouche, sensation de soif, faiblesse, léthargie, somnolence, confusion, troubles gastro-intestinaux, agitation, douleur musculaire et crampes, convulsions.

Le traitement consiste en un rétablissement de l’équilibre hydro-électrolytique

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : DIURETIQUE DE L'ANSE, code ATC : C03CA02 (C : Système cardiovasculaire).

Le bumétanide appartient au groupe des "diurétiques de l'anse". Il exerce une action :

- Diurétique au niveau de la branche ascendante de l'anse de Henlé où il inhibe la réabsorption active du chlore.

- Hémodynamique intrarénale : il augmente le flux sanguin rénal et entraîne une redistribution des flux intrarénaux au profit des zones profondes du cortex. Cette propriété présente un intérêt particulier en cas d'association avec les ?-bloquants qui peuvent avoir l'effet inverse.

Son action diurétique se traduit par une élimination sodée et chlorée importante, une élimination potassique proportionnellement moins importante.

L'effet natriurétique obtenu, proportionnel à la dose, est rapide (il commence aux environs de la 30e minute ; le pic de la natriurèse survient en 1 ou 2 heures), intense et de courte durée (la réponse est épuisée en 6 heures).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le bumétanide est absorbé rapidement et à plus de 95 %. La liaison aux protéines sériques est de 95 à 98 %. Le pic sérique est obtenu vers la 30e minute. La demi-vie est d'environ 1 h 30.

L'élimination se fait en majeure partie par le rein.

Les études effectuées avec le bumétanide marqué au C14 ont montré que 65 % de la dose absorbée est éliminée sous forme inchangée dans les urines et 18 % dans les fèces.

Il passe dans le lait maternel.

Population pédiatrique :

Chez les nouveau-nés et les nourrissons, l'élimination est plus lente que chez les enfants plus âgés et les adultes, vraisemblablement en raison d'une immaturité des fonctions rénale et hépato-biliaire. La demi-vie moyenne d'élimination diminue pendant le 1er mois de vie, passant de 6 heures chez le nouveau-né à 2,4 heures chez le nourrisson de 1 mois.

La demi-vie moyenne d'élimination est respectivement de 2,5 heures et de 1,5 heures chez les nourrissons de moins de 2 mois et chez les nourrissons âgés de 2 à 6 mois. La demi-vie d'élimination apparente peut être prolongée jusqu'à 6 heures environ (avec des valeurs allant jusqu'à 15 heures) après administration IV chez le nouveau-né, prématuré ou à terme, atteint de troubles respiratoires.

Les données disponibles chez le jeune enfant, incluant le nouveau-né et le nourrisson, ne sont pas suffisantes pour permettre des recommandations de posologie (voir rubrique 4.2).

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, lactose, talc, polyvidone, silice colloïdale anhydre, agar-agar, polysorbate 80, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur pour la protéger de la lumière.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 ou 100 comprimés sous plaquettes (Aluminium/PVC).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

KARO PHARMA AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 329 396 5 7 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).
- 34009 555 867 5 3 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II