

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bumetanide Unichem 1 mg, tabletten
Bumetanide Unichem 2 mg, tabletten
Bumetanide Unichem 5 mg, tabletten
bumetanide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Bumetanide Unichem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bumetanide Unichem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bumetanide Unichem is beschikbaar in tabletten van 1 mg, 2 mg en 5 mg. Bumetanide Unichem is een vochtafdrijvend geneesmiddel ("plastablet") voor volwassenen.

U krijgt Bumetanide Unichem voorgeschreven wanneer u vocht vasthoudt als gevolg van bepaalde ziekten van het hart, de nieren of de lever.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstig tekort aan zouten in het bloed.
- Uw nieren produceren geen urine meer.
- Bij hersenziekte en coma als gevolg van ernstige leveraandoeningen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u lijdt aan ernstige leverfunctiestoornissen;
- wanneer u een lage bloeddruk heeft;
- wanneer u lijdt aan nierfunctiestoornissen of een urinewegobstructie;
- wanneer u bepaalde suikers niet verdraagt (zie "Bumetanide Unichem bevat lactose");
- wanneer u lijdt aan diabetes (suikerziekte). Het glucosegehalte in de urine en het bloed dient regelmatig gemeten te worden;
- wanneer u gedurende langere tijd of met hoge doses wordt behandeld. Het gehalte aan zouten (met name natrium, magnesium en kalium) in uw bloed dient regelmatig gemeten te worden. Dit geldt vooral voor patiënten die lijden aan andere ziekten (bijvoorbeeld levercirrose) of voor patiënten die gelijktijdig

behandeld worden met andere medicijnen (waaronder bepaalde maagzuurremmers) die ook kunnen leiden tot een verstoring van de zoutbalans;

- wanneer u overgevoelig bent voor sulfonamiden. De kans bestaat dat u ook overgevoelig bent voor Bumetanide Unichem.

Door gebruik van Bumetanide Unichem kan een verstoring van de vocht- en zoutbalans optreden en kunnen veranderingen optreden in uw bloedwaarden van kalium, urinezuur, ureum, creatinine, waardoor aanvullende behandeling nodig kan zijn.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen, aangezien er beperkte informatie is over de veiligheid, de werkzaamheid en dosering bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bumetanide Unichem nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorzichtigheid is in het bijzonder geboden bij:

- digitalis (een geneesmiddel voor de behandeling van hartzwakte of hartritmestoornissen) en geneesmiddelen tegen een onregelmatige hartslag. Door de Bumetanide Unichem behandeling kan de zoutbalans in het bloed veranderen, waardoor de werking van hartmedicatie beïnvloed wordt. Controle van uw bloedspiegels is vereist;
- spierontspannende geneesmiddelen. Een verlaagde kaliumspiegel kan de gevoeligheid voor bepaalde spierontspannende geneesmiddelen verhogen.-
- lithium (een geneesmiddel dat wordt voorgeschreven bij bepaalde psychische aandoeningen). Controle van uw bloedspiegels is vereist. Verlaging van de lithiumdosis kan nodig zijn;
- pijnstillende en ontstekingsremmende middelen (NSAIDs) zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen of indometacine. De werking van Bumetanide Unichem kan verminderd worden en er kan nierschade optreden;
- bloeddrukverlagende geneesmiddelen en plasmiddelen (diuretica). Bumetanide Unichem kan de werking van deze middelen versterken;
- kaliumuitdrijvende middelen. Het kaliumverlies door Bumetanide Unichem kan worden versterkt door andere kaliumuitdrijvende middelen. Drop is ook een kaliumuitdrijvend middel;
- medicijnen die gehoorschade kunnen veroorzaken. De gehoorbeschadigende effecten van bijvoorbeeld bepaalde antibiotica (aminoglycosiden) kunnen versterkt worden bij gelijktijdige toediening van Bumetanide Unichem. De optredende gehoorstoornissen kunnen onomkeerbaar zijn;
- probenecide (middel gebruikt bij jicht en nierstenen) vermindert de werking van Bumetanide Unichem.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bumetanide Unichem mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij de toestand van de vrouw behandeling met Bumetanide Unichem noodzakelijk maakt. Tijdens de behandeling met Bumetanide Unichem mag geen borstvoeding worden gegeven.

Er zijn geen gegevens over de invloed van Bumetanide Unichem op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In incidentele gevallen kan het soms voorkomen dat de patiënt teveel vocht uitplast. Dit kan, vooral in het begin van de behandeling, leiden tot onder andere duizeligheid en verminderd gezichtsvermogen. De

rijvaardigheid en het gebruik van machines kan hierdoor tijdelijk slechter worden.

Bumetanide Unichem bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering wordt bepaald op grond van uw klachten en het effect van de behandeling.

Volwassenen: de gebruikelijke dosering ligt tussen de 0,5 en 4 mg per dag. Indien nodig kan uw arts echter meer voorschrijven.

Bij ouderen en bij patiënten met lever- of nierstoornissen kan een afname van het vochtafdrijvende effect optreden met een verhoogde kans op bijwerkingen. Daarom zal de dosering aangepast worden op basis van het effect van de behandeling en van mogelijke ongewenste reacties.

Slik de tabletten heel door met een glas water.

Bumetanide Unichem kan één of meerdere keren per dag worden ingenomen. Uw arts zal, afhankelijk van uw klachten, het tijdstip van inname en het aantal keren per dag bepalen.

De behandelingsduur is afhankelijk van uw aandoening en zal door uw arts worden bepaald.

Bumetanide Unichem kan langdurig worden gebruikt.

In geval u bemerkt dat Bumetanide Unichem te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel moet niet toegediend worden bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Bumetanide Unichem heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een grote hoeveelheid tabletten kan men overwegen de patiënt te laten braken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U moet dan uw normale hoeveelheid Bumetanide Unichem innemen op het eerstvolgende gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest gerapporteerde bijwerkingen van Bumetanide Unichem zijn hoofdpijn, stoornissen in de zoutbalans, duizeligheid en vermoeidheid. De stoornissen in de zoutbalans kunnen in het bijzonder gedurende lange-termijn behandeling voorkomen. Nierfalen werd gerapporteerd in veiligheidsonderzoeken na het op de markt brengen.

De individuele bijwerkingen zijn hieronder gerangschikt, startend met de meest frequent gerapporteerde.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- stoornis in het zoutgehalte in het bloed (waaronder een tekort aan kalium, natrium, magnesium en chloor, of een teveel aan kalium);
- duizeligheid, waaronder duizeligheid door bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, vermoeidheid, slaperigheid, hoofdpijn;
- pijn en ongemak in de buik, misselijkheid;
- spierkrampen, pijn, spierpijn;
- problemen bij het plassen;
- vermoeidheid (waaronder gevoel van zwakte, malaise).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- stoornis in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg, abnormaal verlaagd aantal bloedcellen (pancytopenie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging, bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties, bloedarmoede;
- uitdroging, stoornis in de suikerstofwisseling (diabetes mellitus, hyperglycemie/hypoglycemie), verhoogd urinezuurgehalte in het bloed en jicht;
- flauwvallen;
- gehoorstoornissen;
- pijn en ongemak op de borst;
- verlaagde bloeddruk, bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding;
- kortademigheid, hoesten;
- braken diarree, verstopping, droge mond en dorst;
- huiduitslag, huidontsteking, eczeem, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), jeuk, overgevoeligheid voor (zon)licht;
- nierstoornis (waaronder nierfalen);
- vochtophoping in armen en benen.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- allergische reacties;
- verstoring van de zuurgraad van het bloed (metabole alkalose);
- versnelde hartslag, vertraagde hartslag;
- verstoring of verstopping van de galafvoer (cholestase), geelzucht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Bumetanide Unichem

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bumetanide Unichem 1 en 5 mg: Bewaren beneden 25°C.

Bumetanide Unichem 2mg: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel

- De werkzame stof in dit middel is bumetanide 1 mg, 2 mg of 5 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, magnesiumstearaat, maiszetmeel en natriumlaurylsulfaat.

Hoe ziet Bumetanide Unichem er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bumetanide Unichem 1 mg tablet:

de tablet is vlak aan de ene zijde en heeft een breukstreep aan de andere kant met een opdruk 1 boven en BMT onder de breukstreep.

Bumetanide Unichem 2 mg tablet:

de tablet is vlak aan de ene zijde en heeft een breukstreep aan de andere kant met een opdruk 2 boven en BMT onder de breukstreep.

Bumetanide Unichem 5 mg tablet:

de tablet is vlak aan de ene zijde en heeft een breukstreep aan de andere kant met een opdruk 5 boven en BMT onder de breukstreep.

Bumetanide Unichem 1 mg en 5 mg tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen bestaande uit Al/Al of uit Al/PVC/PVDC.

Verpakkingsgrootte: 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 en 120 tabletten.

Bumetanide Unichem 2 mg wordt geleverd in blisterverpakkingen bestaande uit Polyamide/Al/PVC/Al of uit Al/PVC/PVDC.

Verpakkingsgrootte: 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 en 120 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

Unichem Laboratories Limited
Studio 8D, Ard Ghaoithe Commercial Centre,
Ard Gaoithe Busuiness Park,
Cashel Road,

ETIKETTERING

Bumetanide Unichem 1 mg, 2 mg, 5 mg

Versie december 2022

RVG 24314, RVG 23385-6

Clonmel,
Co. Tipperary,
Ireland

Fabrikant

Generics [UK] Ltd

Albany Gate Darkes Lane, EN6 1AG, Potters Bar, Herts.

Verenigd Koninkrijk

Niche Generics Ltd.

SG04 OTW Hitchin, Hertfordshire

Verenigd Koninkrijk

Alleen voor 1 en 5 mg sterkte:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer

Bumetanide Unichem 1 mg, tabletten RVG 23385

Bumetanide Unichem 2 mg, tabletten RVG 24314

Bumetanide Unichem 5 mg, tabletten RVG 23386

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2023