

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bumetanide Sandoz[®] tablet 1, tabletten 1 mg
Bumetanide Sandoz[®] tablet 2, tabletten 2 mg
Bumetanide Sandoz[®] tablet 5, tabletten 5 mg
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 een 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 Sandoz tablet 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 SANDOZ TABLET EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Bumetanide behoort tot de groep geneesmiddelen die lisdiuretica heten. Het is een vochtafdrijvend geneesmiddel (plastablet) met een snelle en korte werking.

Bumetanide Sandoz tablet wordt voorgeschreven wanneer u vocht vasthoudt als gevolg van bepaalde ziekten van het hart, de nieren of de lever of door het gebruik van bepaalde geneesmiddelen.

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?

- als u ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond na het gebruik van dit middel of van andere sulfonamiden, bijvoorbeeld lisdiuretica.
- wanneer u lijdt aan ernstige leverfunctiestoornissen;
- wanneer u een lage bloeddruk heeft;
- wanneer u lijdt aan nierfunctiestoornissen of een verstopte plasbuis (urinegewobstructie);

- wanneer u bepaalde suikers niet verdraagt (zie “Bumetanide Sandoz tablet bevat lactose monohydraat”);
- 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 (bepaalde antibiotica). De kans bestaat dat u ook overgevoelig bent voor bumetanide.

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

Ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse, zijn gemeld in verband met de behandeling met Bumetanide Sandoz. Stop met het gebruik van dit middel en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties. Ze zijn beschreven in rubriek 4.

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

Kinderen

Bumetanide dient niet aan kinderen te worden toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bumetanide Sandoz tablet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 bumetanidebehandeling 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 (NSAID's) zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen of indometacine. De werking van Bumetanide Sandoz tablet kan verminderd worden en er kan nierschade optreden;
- bloeddrukverlagende geneesmiddelen en plasmiddelen (diuretica). Bumetanide kan de werking van deze middelen versterken;
- kaliumuitdrijvende middelen. Het kaliumverlies door bumetanide 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. De optredende gehoorstoornissen kunnen onomkeerbaar zijn;
- probenecide (middel gebruikt bij jicht en nierstenen); dit vermindert de werking van bumetanide.

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

Er zijn geen gegevens over de invloed van bumetanide op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vooraf in het begin van de behandeling kan het soms voorkomen dat te veel vocht wordt afgedreven. Dit kan aanleiding geven tot onder andere duizeligheid en een verminderd gezichtsvermogen. Deze verschijnselen kunnen de rijvaardigheid en het reactievermogen tijdelijk nadelig beïnvloeden.

Bumetanide Sandoz tablet bevat lactose

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?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Kinderen: Bumetanide Sandoz tablet dient niet aan kinderen te worden toegediend.

De tabletten kunnen het beste zonder kauwen en met een ruime hoeveelheid water worden ingenomen.

Bumetanide Sandoz tablet 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 Sandoz tablet kan langdurig worden gebruikt.

Als u merkt dat Bumetanide Sandoz tablet te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Bumetanide Sandoz tablet 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 in te nemen?

Indien u Bumetanide Sandoz tablet vergeten bent in te nemen, moet u de dosis alsnog innemen. Als u dit ontdekt kort vóór of op het moment dat u aan de volgende dosering toe bent, moet u de vergeten dosering niet meer innemen, maar gewoon het doseringsschema volgen alsof er niets gebeurd is. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis 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 of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Stop met het gebruik van Bumetanide Sandoz en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- roodachtige niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen; deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).

Bijwerkingen kunnen met de volgende frequentie voorkomen:

- vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De meest gemelde bijwerkingen van bumetanide zijn hoofdpijn, stoornissen in de zoutbalans, duizeligheid en vermoeidheid. De stoornissen in de zoutbalans kunnen in het bijzonder gedurende langetermijnbehandeling voorkomen. Nierfalen werd gemeld in veiligheidsonderzoeken na het op de markt brengen.

De bijwerkingen worden hieronder vermeld met als eerste de bijwerkingen die het vaakst zijn gemeld.

Vaak

- stoornissen 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

- 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, hyperglykemie/hypoglykemie), 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.

Frequentie niet bekend:

- 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 of apotheker. 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 DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel 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. Bumetanide Sandoz tablet 1 bevat per tablet 1 mg bumetanide. Bumetanide Sandoz tablet 2 bevat per tablet 2 mg bumetanide. Bumetanide Sandoz tablet 5 bevat per tablet 5 mg bumetanide.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel en natriumlaurylsulfaat.

Hoe ziet Bumetanide Sandoz tablet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bumetanide Sandoz tablet 1 zijn witte tot gebroken witte biconvexe tabletten met een vlakke zijde en een zijde met een breukstreep. Boven de breukstreep staat "1" en onder de breukstreep staat "BMT".

Bumetanide Sandoz tablet 2 zijn witte tot gebroken witte tabletten met een vlakke zijde en een zijde met een breukstreep. Boven de breukstreep staat "2" en onder de breukstreep staat "BMT".

Bumetanide Sandoz tablet 5 zijn witte tot gebroken witte tabletten. De randen zijn afgerond. De tabletten hebben een vlakke zijde en een zijde met een breukstreep. Boven de breukstreep staat "5" en onder de breukstreep staat "BMT".

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Bumetanide Sandoz tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 30 en 90 tabletten (Bumetanide Sandoz tablet 1 en 5) en blisterverpakkingen van 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 en 120 tabletten (Bumetanide Sandoz tablet 2).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 23048 - tabletten 1 mg

RVG 24312 - tabletten 2 mg

RVG 23049 - tabletten 5 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.