

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bumetanide CF 1 mg , tabletten	RVG 23140	
Bumetanide CF 2 mg , tabletten	RVG 24313	
Bumetanide CF 5 mg , tabletten	RVG 23141	
Bumetanide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bumetanide CF 1 mg, tabletten Bumetanide CF 2 mg, tabletten Bumetanide CF 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 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

U krijgt dit middel voorgeschreven wanneer u vocht vasthoudt ten gevolge 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 CF 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 met bumetanide dient het gehalte aan zouten (met name natrium, magnesium en kalium) in uw bloed regelmatig gecontroleerd

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW050321	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bumetanide CF 1 mg , tabletten	RVG 23140	
Bumetanide CF 2 mg , tabletten	RVG 24313	
Bumetanide CF 5 mg , tabletten	RVG 23141	
Bumetanide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

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.

Door gebruik van dit middel 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 de dosering bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bumetanide CF 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 hartzwakke of hartritmestoornissen) en geneesmiddelen tegen een onregelmatige hartslag. Door de behandeling met dit middel 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 dit middel kan verminderd worden en er kan nierschade optreden.
- bloeddrukverlagende geneesmiddelen en plasmiddelen (diuretica). Dit middel kan de werking van deze middelen versterken.
- kaliumuitdrijvende middelen. Het kaliumverlies door dit middel kan worden versterkt door andere kaliumuitdrijvende middelen. Drop is ook een kaliumuitdrijvend middel.
- geneesmiddelen die gehoorschade kunnen veroorzaken. De gehoorbeschadigende effecten van bijvoorbeeld bepaalde antibiotica (aminoglycosiden) kunnen versterkt worden bij gelijktijdige toediening van dit middel. De optredende gehoorstoornissen kunnen onomkeerbaar zijn.
- probenecide (middel gebruikt bij jicht en nierstenen) vermindert de werking van dit middel.

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.

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

Er zijn geen gegevens over de invloed van dit middel op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW050321	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bumetanide CF 1 mg , tabletten	RVG 23140	
Bumetanide CF 2 mg , tabletten	RVG 24313	
Bumetanide CF 5 mg , tabletten	RVG 23141	
Bumetanide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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 CF bevat lactose

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

Bumetanide CF bevat natrium

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: Dit middel dient niet aan kinderen te worden toegediend.

Slik de tabletten heel door met een glas water.

Dit middel 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.

Dit middel kan langdurig worden gebruikt.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van dit middel 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 van dit middel 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 of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW050321	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bumetanide CF 1 mg , tabletten	RVG 23140	
Bumetanide CF 2 mg , tabletten	RVG 24313	
Bumetanide CF 5 mg , tabletten	RVG 23141	
Bumetanide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen kunnen:

- vaak voorkomen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

De meest gerapporteerde bijwerkingen van dit middel 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

- 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

- 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

Onbekende frequentie:

- allergische reacties
- verstoring van de zuurgraad van het bloed (metabole alkalose)

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW050321	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bumetanide CF 1 mg , tabletten	RVG 23140	
Bumetanide CF 2 mg , tabletten	RVG 24313	
Bumetanide CF 5 mg , tabletten	RVG 23141	
Bumetanide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "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. Eén tablet Bumetanide CF 1 mg, 2 mg of 5 mg bevat respectievelijk 1 mg, 2 mg of 5 mg bumetanide.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), lactose monohydraat, magnesiumstearaat (E470b), maiszetmeel en natriumlaurylsulfaat.

Hoe zien Bumetanide CF tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bumetanide CF 1 mg, tabletten: witte tot nagenoeg witte 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 CF 2 mg, tabletten: witte tot nagenoeg witte 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 CF 5 mg, tabletten: witte tot nagenoeg witte 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.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Bumetanide CF 1 mg, 2 mg of 5 mg, tabletten is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

- Kartonnen buitenverpakking met blisterverpakking: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84 en 120 tabletten per verpakking
- Polypropyleen tablettencontainer met polyethyleen deksel: 200 tabletten per verpakking

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW050321	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bumetanide CF 1 mg , tabletten	RVG 23140	
Bumetanide CF 2 mg , tabletten	RVG 24313	
Bumetanide CF 5 mg , tabletten	RVG 23141	
Bumetanide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Niche Generics Ltd.
151 Baldoyle Industrial Estate
Dublin
Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 23140 Bumetanide CF 1 mg, tabletten
RVG 24313 Bumetanide CF 2 mg, tabletten
RVG 23141 Bumetanide CF 5 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW050321	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------