

**BUMETANIDE TEVA 1 MG
BUMETANIDE TEVA 2 MG
BUMETANIDE TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 08 december 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bumetanide Teva 1 mg, tabletten
Bumetanide Teva 2 mg, tabletten
Bumetanide Teva 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bumetanide Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Bumetanide Teva?

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

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bumetanide wordt toegepast bij de behandeling van acuut longoedeem (het plotseling vasthouden van vocht in de longen) en van oedemen (het vasthouden van lichaamsvocht), veroorzaakt door hart-, lever- of nierziekte of door geneesmiddelen. Zij kunnen ook gebruikt worden om diurese (een verhoging van de urineproductie) op te roepen in geval van overdosering van een ander geneesmiddel. Bumetanide kan ook worden voorgeschreven als vochtafdrijvende therapie bij langdurig onvoldoende functioneren van de nieren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

**BUMETANIDE TEVA 1 MG
BUMETANIDE TEVA 2 MG
BUMETANIDE TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 08 december 2021

Bladzijde : 2

- 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 Teva 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 Teva

Door gebruik van Bumetanide Teva 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 Teva 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 behandeling met Bumetanide Teva 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

**BUMETANIDE TEVA 1 MG
BUMETANIDE TEVA 2 MG
BUMETANIDE TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 08 december 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- 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). Bumetanide Teva kan de werking van deze middelen versterken.
- kaliumuitdrijvende middelen. Het kaliumverlies door Bumetanide Teva 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 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

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 Teva 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 Teva 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.

**BUMETANIDE TEVA 1 MG
BUMETANIDE TEVA 2 MG
BUMETANIDE TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 08 december 2021
Bladzijde : 4

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 dient niet aan kinderen te worden toegediend.

Wijze van gebruik

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

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 Bumetanide Teva 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 Teva 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.

**BUMETANIDE TEVA 1 MG
BUMETANIDE TEVA 2 MG
BUMETANIDE TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 08 december 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- 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 patiënten

- 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.

Niet bekend: 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 DIT MIDDEL?

**BUMETANIDE TEVA 1 MG
BUMETANIDE TEVA 2 MG
BUMETANIDE TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 08 december 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Bumetanide Teva 1 en 5 mg

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Bumetanide Teva 2 mg

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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 respectievelijk 1 mg, 2 mg en 5 mg bumetanide per tablet
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E572), maiszetmeel en natriumlaurylsulfaat.

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

Bumetanide Teva 1 mg: 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 Teva 2 mg: 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 Teva 5 mg: 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 Teva is verpakt in doordrukstrips à 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 en 120 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5

**BUMETANIDE TEVA 1 MG
BUMETANIDE TEVA 2 MG
BUMETANIDE TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 08 december 2021

Bladzijde : 7

2031 GA Haarlem
Nederland

Niche Generics Limited
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Ierland

In het register ingeschreven onder

RVG 30465, tabletten 1 mg

RVG 30466, tabletten 2 mg

RVG 30467, tabletten 5 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand februari 2022

1221.5v.FN