

## Patient Information Leaflet

### **BUMET 1MG TABLET: Each tablet contains Bumetanide 1mg**

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

#### **What is in this leaflet**

1. What Bumet is used for?
2. How Bumet works
3. Before you take Bumet
4. How to take Bumet
5. While you are using Bumet
6. Side effects
7. Storage and Disposal of Bumet
8. Product Description
9. Manufacturer
10. Date of Revision

#### **1. What Bumet is used for?**

Bumet is used to treat oedema such as disease associated with congestive heart failure, cirrhosis of the liver hepatic, renal disease, including nephrotic syndrome.

It can be used for acute pulmonary oedema, drug-induced fluid retention and drug poisoning that can be treated by forced diuresis.

#### **2. How Bumet works**

Bumet tablet works by removing any excess water from your body. It will make you go to the toilet more.

#### **3. Before you take Bumet**

##### **When you must not take it**

- Allergic to bumetanide
- Allergic to any other ingredients in this medicine
- Have liver problem
- Have sugar intolerance
- Have kidney problem
- Have high level of urea in your blood
- Taking other medicine called lithium for depression.

##### **Before you start to take it**

Before you take Bumet please tell your doctor if you have

- Diabetes
- Problem with your liver
- Low salt diet
- Vomiting or have diarrhoea

##### **Taking other medicines**

Do not take Bumet if you are taking lithium. Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicine. This includes any medicines which you have bought without prescription.

- Medicines for heart condition, such as digoxin. Your doctor may need to change your dose
- Medicines for high blood pressure. Your doctor may need to change your dose.
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs such as ibuprofen, for arthritis or aches or pains
- Any medication that may affect your kidneys or your hearing, such as some antibiotics called cephalosporins or aminoglycosides.
- Patient allergic to sulfonamide may show hypersensitivity to Bumet.

#### **4. How to take Bumet**

Always use Bumet exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

### **How much to take**

**Orally :** 1mg daily

**Refractory cases:** The dose can be increased gradually till a satisfactory response has been obtained.

**Children:** The dose is calculated on the basis of 0.03-0.06 mg/kg daily.

**Elderly:** Adjust dosage according to response; a dose of 0.5mg daily may be sufficient in some elderly patients.

### **When to take it**

You may take Bumet with or without food. Try to take it at the same time each day.

### **How long to take it**

Take Bumet as prescribed by your doctor or pharmacist.

### **If you forget to take it**

If you forget to take your medicine and you are less than 12 hours late, you still can take it.

If you are more than 12 hours late taking your medicine then leave out this dose. Take the next dose at the usual time.

### **If you take too much (overdose)**

Tell your doctor straight away. You may need to stop taking this medicine

## **5. While you are using Bumet**

### **Things you must do**

Please ask your doctor or pharmacists for advice if:

- If you are pregnant, or think you are pregnant
- If you are breast-feeding

### **Things you must not do**

#### **Driving and using machines**

This medicine may cause dizziness, drowsiness, tiredness or feeling faint as side effect.

### **Things to be careful of**

The precautions to be taken with BUMET are mainly those associated with electrolyte disturbance. Electrolyte depletion symptoms are weakness, dizziness, lethargy, leg cramps, anorexia, vomiting or mental confusion. Patient might need to undergo periodic serum electrolyte determination.

Bumet contains Lactose. If you cannot tolerate any sugar contact your doctor before taking this medicine.

## **6. Side effect**

Like all medicines, Bumet can cause side effects, although not everybody gets them

- Abdominal pain
- Nausea and vomiting
- Dyspepsia
- Diarrhea
- Stomach cramps
- Muscle cramps
- Arthralgia
- Dizziness
- Fatigue
- Hypotension
- Headache
- Encephalopathy (in patients with pre-

existing hepatic disease)

- Dehydration
- Hyperuricaemia (Raised blood urea and serum creatinine )
- Hyperglycaemia (High blood sugar)
- Skin rashes
- Pruritus
- Urticarial
- Changes in blood test results
- Gynaecomastia and painful breasts.
- Hearing disturbance

\*You must get urgent medical help if you have any of the following symptoms.

- You feel shaky, trembly or faint and your heart starts to beat fast or irregularly
- You produce less urine than usual or no urine at all.
- You have liver problems and you feel confused, forgetful or faint.

*If any of the side effects become serious, or you notice any side effects not listed in this leaflet, tell your doctor or pharmacist.*

## **7. Storage and Disposal of Bumet**

- Store below 30<sup>0</sup>C
- Keep the tablets in their original blisters and outer carton to protect them from light
- Keep out of the reach and the sight of children.
- Do not use the tablet after the expiry date on the carton.

## **8. Product description**

### **What it looks like**

- A white to off white round shaped tablet with breaking line on one side.
- 10 tablets in a blister. Box of 10, 30, 60 or 100 tablets.

### **Ingredients**

Active substance is Bumetanide.

Others ingredient are colloidal silicone dioxide, croscarmellose sodium, corn starch, lactose monohydrate, talc, magnesium stearate, polysorbate 80, sodium starch glycollate, povidone K 30.

### **Product registration No.**

MAL 10100009A

## **9. Manufacturer**

Noripharma Sdn. Bhd  
Lot 5030, Jalan Teratai,  
5 ½ Mile Off Jalan Meru,  
41050 Klang,  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

## **10. Date of revision**

November 2012

## Maklumat Risalah Pesakit

### **BUMET 1mg TABLET: Setiap tablet mengandungi 1mg Bumetanide**

Baca semua risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini kerana ia mengandungi maklumat penting bagi anda.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu untuk membacanya sekali lagi.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, sila rujuk doktor anda atau ahli farmasi.
- Ubat ini telah ditetapkan untuk anda sahaja. Jangan berikan ia kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka adalah sama seperti anda.
- Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan sila berhubung dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

#### **Apakah di dalam risalah ini:**

1. Apakah kegunaan BUMET?
2. Bagaimana BUMET berfungsi?
3. Sebelum mengambil BUMET
4. Cara menggunakan BUMET
5. Semasa menggunakan BUMET
6. Kesan-kesan sampingan

7. Cara penyimpanan dan pelupusan BUMET
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Tarikh kemaskini

#### **1. Apakah kegunaan BUMET?**

Bumet digunakan untuk merawat edema seperti penyakit yang dikaitkan dengan kegagalan jantung kongestif, sirosis hepatic hati, penyakit buah pinggang, termasuk sindrom Nephrotic.

Bumet juga digunakan untuk akut edema pulmonari, dadah disebabkan cecair pengekalan dan keracunan dadah yang boleh dirawat oleh diuresis paksa.

#### **2. Bagaimana Bumet berfungsi**

Bumet tablet berfungsi dengan menyingkirkan air yang berlebihan dari badan anda. Ia akan membuatkan anda lebih kerap ke tandas.

#### **3. Sebelum mengambil BUMET**

##### **Bila tidak boleh mengambil**

- Mempunyai alahan kepada Bumetanide
- Mempunyai alahan kepada mana-mana bahan-bahan lain dalam ubat ini
- Mempunyai masalah hati
- Mempunyai intoleransi kepada gula
- Mempunyai masalah buah pinggang

- Mempunyai kandungan urea yang tinggi dalam darah anda

- Mengambil ubat-ubatan lain yang dipanggil litium yang digunakan untuk masalah kemurungan.

##### **Sebelum mula mengambil**

Sebelum anda mengambil Bumet sila beritahu doktor anda jika anda mempunyai

- Kencing Manis
- Masalah dengan hati
- Rendah kandungan garam dalam darah
- Muntah-muntah atau mengalami cirit-birit

##### **Mengambil ubat-ubatan lain**

Jangan mengambil Bumet jika anda mengambil litium. Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil sebarang ubat-ubatan lain. Ini termasuk mana-mana ubat-ubatan yang telah anda beli tanpa preskripsi.

- Ubat untuk sakit jantung, seperti digoxin. Doktor anda mungkin perlu menukar dos anda
- Ubat untuk tekanan darah tinggi. Doktor anda mungkin perlu menukar dos anda.
- Bukan steroid anti-radang ubat-ubatan seperti ibuprofen, untuk artritis atau sakit atau sakit
- Mana-mana ubat yang boleh menjejaskan buah pinggang anda atau pendengaran anda, seperti sesetengah antibiotik

dipanggil cephalosporins atau aminoglycosides.

- Pesakit yang alah kepada sulfonamide boleh menunjukkan hipersensitiviti kepada Bumet.

#### **4. Cara menggunakan BUMET**

Sentiasa menggunakan Bumet seperti yang telah ditetapkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

##### **Berapa banyak harus diambil**

Untuk ditelan sebanyak 1mg sehari

**Kes Refractory:** Dos boleh ditingkatkan secara beransur-ansur sehingga tindak balas yang memuaskan telah dicapai.

**Kanak-kanak:** Dos dikira berdasarkan 0.03-0.06 mg / kg setiap hari.

**Orang Tua:** Dos yang diberikan perlu dilaras mengikut tindak balas; dos 0.5mg setiap hari mungkin sudah mencukupi kepada sesetengah pesakit tua.

##### **Bila perlu diambil**

Anda boleh mengambil Bumet dengan atau tanpa makanan. Cuba untuk mengambil ia pada masa yang sama setiap hari.

##### **Berapa lama perlu diambil**

Ambil Bumet sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor anda ahli farmasi.

##### **Jika terlupa mengambil**

Jika anda terlupa untuk mengambil ubat anda dan anda adalah kurang daripada 12 jam

lewat, anda masih boleh mengambil.

Jika anda lebih daripada 12 jam lewat mengambil ubat anda kemudian meninggalkan dos ini. Ambil dos seterusnya pada masa yang sama.

##### **Jika mengambil berlebihan (Terlebih dose)**

Beritahu doktor anda dengan segera. Anda mungkin perlu berhenti mengambil ubat ini

#### **5. Semasa menggunakan BUMET**

##### **Perkara yang perlu dilakukan**

Sila bertanya kepada doktor anda atau ahli farmasi untuk mendapatkan nasihat jika:

- Jika anda hamil, atau berfikir bahawa anda hamil
- Jika anda sedang menyusukan bayi

##### **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

#### **Memandu dan menggunakan mesin**

Ubat ini boleh menyebabkan pening, mengantuk, keletihan atau kurang kesedaran terhadap kawasan sekitar sebagai kesan sampingan.

##### **Perkara yang perlu diberi perhatian**

Langkah berjaga-jaga yang perlu diambil dengan BUMET terutamanya mereka yang dikaitkan dengan gangguan ketidak seimbangan elektrolit dalam badan. Gejala kekurangan elektrolit adalah seperti lemah, pening, lesu, kejang kaki, anoreksia, muntah

atau kekeliruan mental. Pesakit mungkin perlu menjalani penentuan elektrolit serum berkala.

Bumet mengandungi laktosa. Jika anda tidak boleh bertolak ansur dengan sebarang gula menghubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

#### **6. Kesan- kesan sampingan**

Seperti semua ubat-ubatan, Bumet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat kesan sampingan.

- Sakit perut
- Loya dan muntah
- Dispepsia
- Cirit-birit
- Perut kejang
- Otot kejang
- arthralgia
- Pening
- Keletihan
- hypotension
- Sakit kepala
- Encephalopathy (pada pesakit dengan penyakit hepatic yang sedia ada)
- Dehidrasi
- Hyperuricaemia (Diperoleh urea darah dan serum kreatinin)
- Hiperglisemia (gula darah tinggi)
- Kulit ruam
- Pruritus

- Urticarial
  - Perubahan dalam keputusan ujian darah
  - Gynaecomastia dan sakit pada payudara.
  - Gangguan pendengaran
- \* Anda mesti mendapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mempunyai mana-mana gejala berikut.
- Anda mengeletar atau pengsan dan jantung anda bermula untuk berdegup kencang atau tidak sekata
  - Anda menghasilkan air kencing kurang daripada biasa atau tiada air kencing langsung.
  - Anda mempunyai masalah hati dan anda berasa keliru, pelupa atau pengsan.

*Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, beritahu doktor anda atau ahli farmasi.*

#### **7. Cara penyimpanan dan pelupusan BUMET**

- Simpan di bawah 30<sup>0</sup>C
- Pastikan tablet dalam lepuh asal mereka dan karton luar untuk melindunginya dari cahaya.
- Jauhkan dari kanak-kanak.
- Jangan gunakan tablet selepas tarikh luput.

#### **8. Maklumat lanjut**

##### **Rupa dan warna produk**

- Tablet berbentuk bulat yang berwarna putih ke keputihan dengan garis putus pada satu permukaan.
- 10 tablet dalam satu blister. 10, 30, 60 atau 100 tablet dalam satu kotak.

##### **Bahan-bahan kandungan**

Mengandungi Bumetanide sebagai bahan aktif

Bahan lain silikon dioksida koloid, natrium croscarmellose, kanji jagung, monohydrate laktosa, talkum, stearat magnesium, polysorbate 80, natrium kanji glycollate, povidone K 30.

##### **No. Pendaftaran Produk**

MAL 10100009A

#### **9. Pengilang**

Noripharma Sdn. Bhd  
Lot 5030, Jalan Teratai,  
5 ½ Mile Off Jalan Meru,  
41050 Klang,  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

#### **10. Tarikh kemaskini**

November 2012