

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Bopediat 5 mg comprimidos bucodispersables

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido bucodispersable contiene 5 mg de furosemida.

### Excipiente(s) con efecto conocido

Cada comprimido bucodispersable también contiene sulfitos.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido bucodispersable.

Comprimido plano, redondo y de color rojo pálido, con borde biselado con la inscripción «F» en relieve hundido en una cara y una ranura en la otra cara, con un diámetro de 5,7 mm. El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Bopediat está indicado en pacientes pediátricos, desde el nacimiento a menores de 18 años, para el tratamiento del edema de origen cardíaco o renal, el edema de origen hepático y la hipertensión en pacientes con enfermedad renal crónica.

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

La dosis diaria recomendada de furosemida es de 1 a 2 mg/kg de peso corporal, en 1 sola dosis o en 2 dosis fraccionadas.

La dosis se debe ajustar en función de la indicación y la gravedad de la enfermedad.

Existen otras formas farmacéuticas disponibles para su administración a pacientes que no pueden recibir la dosis pertinente con un número adecuado de comprimidos bucodispersables.

#### *Dosis olvidada*

Si se olvida una dosis, la dosis se debe omitir y la siguiente dosis debe administrarse como de costumbre.

#### Forma de administración

Para uso oral.

El comprimido se debe colocar en la lengua o en la cavidad bucal para todas las edades y dejar que se disperse. Se puede tomar agua después de que el comprimido bucodispersable se haya dispersado por completo. Como alternativa, en el caso de los recién nacidos, el comprimido puede colocarse en la bolsa de la mejilla en lugar de en la lengua, aunque esto puede aumentar el tiempo de dispersión.

Como alternativa, Bopediat se puede dispersar en agua del grifo. Una vez dispersado, puede administrarse por vía oral mediante una jeringa dosificadora. La cantidad de agua necesaria es de 1 ml por cada 2 comprimidos o parte de estos (p. ej., 1 ml para 2 comprimidos, 2 ml para 2,5 comprimidos, 3 comprimidos o 4 comprimidos). En niños menores de 6 meses de edad, se debe utilizar agua estéril. Después de administrar Bopediat, se debe extraer con la jeringa el mismo volumen de agua utilizado para preparar la dosis y se debe administrar al paciente. Esto garantiza la administración de la dosis completa.

Bopediat comprimidos bucodispersables se ha diseñado con una ranura funcional. Para garantizar una administración exacta de la mitad de la dosis, el comprimido se debe sujetar firmemente y romper a lo largo de la ranura central, dando lugar a dos mitades iguales.

Este medicamento se puede administrar con o sin alimentos.

Algunos pacientes pueden necesitar la administración a través de una sonda de alimentación enteral si no pueden tomar el medicamento por vía oral.

Para consultar las instrucciones de preparación del medicamento antes de la administración a través de una sonda de alimentación enteral, ver sección 6.6.

### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Anuria o insuficiencia renal aguda con anuria que no responde a la furosemida.
- Encefalopatía hepática.
- Obstrucción de las vías urinarias.
- Hipovolemia.
- Deshidratación.
- Hipocalcemia grave.
- Hiponatremia grave.
- Hepatitis progresiva e insuficiencia hepatocelular grave en pacientes en hemodiálisis y en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min) debido al riesgo de acumulación de furosemida, que en este caso se excreta principalmente por vía biliar.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

#### Equilibrio electrolítico

##### *Sodio sérico*

Se deben comprobar los niveles séricos de sodio antes de iniciar el tratamiento y, a continuación, a intervalos regulares. Cualquier medicamento diurético puede causar hiponatremia, la cual puede dar lugar a síntomas neurológicos como confusión y crisis epilépticas, mayor riesgo de caídas, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca e hipotensión y colapso circulatorio (ver sección 4.8).

Una disminución del sodio sérico puede ser inicialmente asintomática, por lo que es esencial un seguimiento regular, especialmente en las poblaciones de riesgo.

##### *Potasio sérico*

La disminución de potasio con hipopotasemia es un riesgo importante asociado a los diuréticos de asa (ver sección 4.8). Se debe prevenir la hipopotasemia (< 3,5 mmol/l) en poblaciones de riesgo, es decir, pacientes desnutridos o que reciben tratamiento con múltiples medicamentos, pacientes con cirrosis junto con edema y ascitis, con cardiopatía isquémica o con insuficiencia cardíaca. La hipopotasemia aumenta la toxicidad cardíaca de los medicamentos digitálicos y el riesgo de arritmia. En pacientes con prolongación del intervalo QT (congénita o inducida por fármacos), la hipopotasemia favorece las arritmias graves, en particular la taquicardia tipo torsades de pointes, que pueden ser mortales, especialmente en pacientes con bradicardia. En todos los casos, los niveles plasmáticos de potasio se

deben vigilar con mayor frecuencia. El primer ensayo plasmático de potasio debe realizarse durante la semana siguiente al inicio del tratamiento.

#### *Nivel de glucemia*

El efecto hiperglucémico de la furosemida es moderado (ver sección 4.8). Se debe reforzar el control del nivel de glucemia en pacientes diabéticos y prediabéticos.

#### *Ácido úrico sérico*

La disminución de agua y sodio inducida por la furosemida reduce la excreción urinaria de ácido úrico. En pacientes con hiperuricemia puede aumentar la incidencia de ataques de gota. Por lo tanto, debe actuarse con precaución en pacientes con gota.

#### *Creatinina sérica*

La furosemida puede provocar una elevación transitoria de la creatinina (ver sección 4.8). Por lo general, se recomienda una vigilancia regular de la creatinina sérica durante el tratamiento con furosemida.

Se requiere una estrecha vigilancia de los pacientes con riesgo de desequilibrio hidroelectrolítico grave (vómitos, diarrea, sudoración excesiva, etc.). La deshidratación, la hipovolemia y el desequilibrio ácido-base requieren un tratamiento correctivo y pueden requerir la interrupción temporal del tratamiento.

#### Reacciones adversas cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), la necrólisis epidérmica tóxica (TEN), la reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), que puede ser potencialmente mortal o mortal, en asociación con un tratamiento con furosemida (ver sección 4.8). En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si se producen reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe retirar inmediatamente la furosemida y considerar un tratamiento alternativo cuando proceda. En los niños, la presentación inicial de una erupción cutánea se puede confundir con una infección y los médicos deben considerar la posibilidad de una reacción a la furosemida en los niños que presenten síntomas de erupción cutánea y fiebre durante el tratamiento con furosemida.

#### Fotosensibilidad

Se han notificado reacciones de fotosensibilidad en pacientes que usan furosemida (ver sección 4.8).

Si se produce una reacción de fotosensibilidad durante el tratamiento, se debe interrumpir el tratamiento. Si es necesaria una nueva administración, se debe aconsejar al paciente que proteja las zonas de la piel expuestas al sol y a los rayos UVA artificiales.

#### Lupus eritematoso sistémico

Agudización o activación del lupus eritematoso sistémico (ver sección 4.8).

Si se produce activación o agudización del lupus eritematoso sistémico, se debe interrumpir el tratamiento con furosemida.

#### Trastornos hepáticos

En pacientes con insuficiencia hepatocelular, el tratamiento debe administrarse con precaución y bajo una vigilancia estricta del equilibrio hidroelectrolítico, ya que existe un riesgo de encefalopatía hepática (ver sección 4.8). Si esto ocurre, el tratamiento debe interrumpirse de inmediato.

## Obstrucción de las vías urinarias

En pacientes con obstrucción parcial de las vías urinarias, el uso de furosemida puede provocar retención urinaria (ver sección 4.8). Por lo tanto, debe instaurarse una vigilancia cuidadosa de la producción de orina, especialmente al inicio del tratamiento con furosemida.

## Ajuste de la dosis o interrupción del tratamiento

El tratamiento con furosemida puede requerir un ajuste de la dosis o la interrupción del tratamiento en función del criterio clínico en pacientes con:

- Hipotensión, especialmente en pacientes con riesgo de isquemia cerebral o coronaria u otros tipos de insuficiencia circulatoria.
- En algunos pacientes tratados con furosemida se puede producir hipotensión sintomática que provoca mareos, desmayos o pérdida de consciencia, especialmente en pacientes que toman otros medicamentos que pueden causar hipotensión (ver sección 4.5) y en pacientes con otros problemas médicos que implican un riesgo de hipotensión.
- Síndrome hepatorenal (insuficiencia renal debida a daños hepáticos graves).
- Hipoproteïnemia, especialmente en pacientes con síndrome nefrótico: posible reducción del efecto diurético de la furosemida y potenciación de las reacciones adversas, especialmente la ototoxicidad.
- Colelitiasis en lactantes prematuros que reciben nutrición parenteral total junto con furosemida.
- Hiperparatiroidismo secundario y osteopatía en lactantes que reciben tratamiento a largo plazo con furosemida.

## Población pediátrica

### *Recién nacidos y lactantes prematuros*

En recién nacidos y lactantes prematuros, el uso prolongado de furosemida en dosis altas conlleva un riesgo de nefrocalcinosis o litiasis intrarrenal. Por tanto, se recomienda una ecografía renal. La furosemida estimula la síntesis de la prostaglandina E2, un potente dilatador del conducto arterial persistente, y la administración de furosemida a cualquier lactante prematuro debe sopesarse cuidadosamente frente al riesgo de precipitación de un conducto arterial persistente sintomático.

## Excipientes con efecto conocido

### *Sodio*

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente «exento de sodio».

### *Sulfitos*

En raras ocasiones puede provocar reacciones graves de hipersensibilidad y broncoespasmo.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones con Bopediat en la población adulta o pediátrica.

## Medicamentos que provocan pérdida de potasio

La hipopotasemia es un factor promotor de la arritmia (en particular, de tipo *torsades de pointes*) y aumenta la toxicidad de determinados medicamentos, como la digoxina. Como resultado, los medicamentos que pueden inducir hipopotasemia participan en un gran número de interacciones. Estos fármacos son, entre otros, diuréticos que provocan pérdida de potasio, en monoterapia o en politerapia, laxantes estimulantes, glucocorticoesteroides, tetracosactida y anfotericina B (uso intravenoso). El potasio sérico debe vigilarse con mayor frecuencia si la furosemida se administra de forma concomitante con estos medicamentos.

### Glucósidos digitálicos

La hipopotasemia potencia los efectos tóxicos de los glucósidos digitálicos. La hipopotasemia se debe corregir antes del tratamiento y se debe realizar una vigilancia clínica, electrolítica y electrocardiográfica.

### Diuréticos ahorradores de potasio, en monoterapia o politerapia (amilorida, canrenoato potásico, eplerenona, espironolactona, triamtereno)

Aunque el uso adecuado del medicamento en politerapia con estos agentes puede ser útil en algunos pacientes, no puede descartarse la posibilidad de hipopotasemia y, especialmente, en pacientes con insuficiencia renal y diabetes e hiperpotasemia. Se requiere la vigilancia del potasio sanguíneo y, en caso necesario, del electrocardiograma (ECG). En caso necesario, se podrá reconsiderar el tratamiento.

### Medicamentos que provocan pérdida de sodio

Algunos medicamentos participan con más frecuencia en el inicio de la hiponatremia. Entre ellos se incluyen diuréticos, desmopresina, antidepressivos inhibidores de la recaptación de serotonina, carbamazepina y oxcarbazepina. El uso combinado de estos medicamentos aumenta el riesgo de hiponatremia. Puede ser necesario realizar una vigilancia adicional del sodio sérico.

### Medicamentos ototóxicos

El uso concomitante de medicamentos ototóxicos aumenta el riesgo de lesión cocleovestibular. En caso de ser necesario este tipo de administración conjunta, se debe reforzar el control de la audición. Los medicamentos en cuestión son específicamente glucopéptidos como la vancomicina y la teicoplanina, los aminoglucósidos, los compuestos de platino y los diuréticos de asa.

### Medicamentos que provocan nefrotoxicidad o lesiones renales

Algunos medicamentos aumentan el riesgo de nefrotoxicidad o de lesión renal aguda. Entre ellos se incluyen el ácido acetilsalicílico, los aminoglucósidos, el inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, los medios de contraste yodados, los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y los compuestos de platino. Se debe vigilar la función renal si estos productos médicos se administran de forma concomitante con furosemida. La deshidratación y la disminución del volumen aumentan el riesgo de lesión renal aguda. Se debe vigilar el equilibrio de líquidos del paciente para asegurarse de que está adecuadamente hidratado.

### Medicamentos que provocan hipotensión

Con todos los medicamentos antihipertensivos es posible un mayor efecto hipotensivo. En el caso de los inhibidores de la ECA y los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, debe considerarse la posibilidad de interrumpir la furosemida antes de su administración concomitante o de comenzar con una dosis más baja de inhibidor de la ECA/antagonista de los receptores de la angiotensina II. En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva tratados con diuréticos, las dosis iniciales de inhibidores de la ECA deben ser muy bajas. Otros medicamentos con un mayor efecto hipotensor, en particular la hipotensión ortostática, son los alfabloqueantes, la amifostina, el baclofeno, los antidepressivos de imipramina, los neurolépticos y los derivados de nitratos. Se debe vigilar la tensión arterial en pacientes tratados con medicamentos administrados de forma concomitante que puedan causar un efecto hipotensor.

### Medicamentos que provocan una reducción del efecto de la furosemida

#### *Aliskireno*

El aliskireno reduce la concentración plasmática de la furosemida administrada por vía oral. Puede observarse una reducción del efecto de la furosemida en pacientes tratados tanto con aliskireno como

con furosemida oral y se recomienda vigilar la reducción del efecto diurético y ajustar la dosis de furosemida en consecuencia.

#### *Fenitoína*

El efecto diurético puede reducirse hasta en un 50 %. Se pueden utilizar dosis más altas de furosemida.

#### Medicamentos que pueden producir torsades de pointes

Existe un mayor riesgo de arritmias ventriculares con medicamentos que pueden producir torsades de pointes. La hipopotasemia se debe corregir antes del tratamiento y se debe realizar una vigilancia clínica, electrolítica y electrocardiográfica.

Los medicamentos que pueden producir torsades de pointes son: antiarrítmicos de clase Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida) y antiarrítmicos de clase III (amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida), algunos neurolépticos fenotiazínicos (clorpromazina, ciamemazina, flufenazina, levomepromazina, pipotiazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida), butirofenonas (droperidol, haloperidol, pipamperona), otros neurolépticos (pimozida, sertindol, flupentixol, zuclopentixol), otros medicamentos: bepridil, cisaprida, difemanilo, dolasetrón intravenoso, dronedarona, espiramicina intravenosa, eritromicina intravenosa, mizolastina, levofloxacino, halofantrina, lumefantrina, pentamidina, vincamina intravenosa, moxifloxacino, mequitazina, metadona, prucaloprida, toremifeno, compuestos de arsénico, citalopram, escitalopram.

#### Otros medicamentos

##### *Ciclosporina*

Existe el riesgo de niveles elevados de creatinina sérica sin cambios en las concentraciones plasmáticas de ciclosporina, incluso cuando no se produce una disminución de agua o sodio. Además, existe un riesgo de hiperuricemia y complicaciones como la gota.

##### *Litio*

Puede producirse un aumento del litio en sangre con signos de sobredosis, como ocurre cuando los pacientes siguen una dieta baja en sodio con una disminución de la excreción urinaria de litio. Si no se puede evitar la administración concomitante, se requiere una vigilancia estricta del litio en sangre y un ajuste de la dosis.

##### *Metformina*

Puede producirse acidosis láctica inducida por metformina, causada por una posible insuficiencia renal funcional relacionada con los diuréticos, en particular los diuréticos de asa. No se debe usar metformina si los niveles séricos de creatinina superan los niveles adecuados para la edad.

##### *Risperidona*

En estudios controlados con placebo realizados con risperidona en pacientes de edad avanzada (más de 65 años de edad) con demencia, se observó una mayor incidencia de mortalidad en los pacientes tratados con furosemida más risperidona. Se debe tener precaución y se debe considerar la relación beneficio/riesgo de esta combinación o tratamiento concomitante con otros diuréticos potentes antes de decidir su uso.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de furosemida en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar Bopediat durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

## Lactancia

La furosemida/los metabolitos se excretan en la leche materna en una proporción tal que es probable que tenga efectos en los recién nacidos/lactantes alimentados con leche materna.

La lactancia materna debe interrumpirse durante el tratamiento con Bopediat.

## Fertilidad

No se dispone de datos en seres humanos sobre el efecto de la furosemida sobre la fertilidad.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Bopediat sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8 Reacciones adversas**

#### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes son desequilibrio electrolítico ( $\geq 1/10$ ), deshidratación ( $\geq 1/10$ ), hipovolemia ( $\geq 1/10$ ), aumento de la creatinina sérica ( $\geq 1/10$ ), aumento de los triglicéridos ( $\geq 1/10$ ) e hipotensión ortostática ( $\geq 1/10$ ).

#### Tabla de reacciones adversas

En la siguiente tabla se enumeran las reacciones adversas basadas en los datos de la bibliografía médica sobre estudios clínicos en los que se administró furosemida a 1 387 pacientes en total, todas las dosis e indicaciones combinadas.

Las reacciones adversas se enumeran en la tabla 1 a continuación según la clasificación por órganos y sistemas (SOC) del MedDRA y la frecuencia, utilizando la convención siguiente: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1 000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10 000$  a  $< 1/1 000$ ); muy raras ( $< 1/10 000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden descendente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencias.

**Tabla 1 Reacciones adversas**

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Reacción adversa</b>	<b>Frecuencia</b>
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	Hemoconcentración*	Frecuentes
	Trombocitopenia	Poco frecuentes
	Neutropenia	Raras
	Eosinofilia	Raras
	Agranulocitosis	Muy raras
	Insuficiencia de la médula ósea	Muy raras
<b>Trastornos del sistema inmunitario</b>	Reacciones anafilácticas	Raras
	Lupus eritematoso sistémico	Frecuencia no conocida
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	Desequilibrio electrolítico*	Muy frecuentes
	Deshidratación*	Muy frecuentes
	Hipovolemia*	Muy frecuentes
	Hiponatremia*	Frecuentes
	Hipopotasemia*	Frecuentes

	Gota*	Frecuentes
	Alcalosis metabólica*	Frecuencia no conocida
	Síndrome de pseudo-Bartter*	Frecuencia no conocida
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Encefalopatía hepática*	Frecuentes
	Parestesia	Raras
	Mareos	Frecuencia no conocida
	Síncope, pérdida del conocimiento	Frecuencia no conocida
	Cefalea	Frecuencia no conocida
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>	Trastorno auditivo	Poco frecuentes
	Sordera*	Poco frecuentes
	Tinnitus	Raras
<b>Trastornos vasculares</b>	Hipotensión ortostática*	Muy frecuentes
	Vasculitis	Raras
	Trombosis*	Frecuencia no conocida
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Náuseas	Poco frecuentes
	Vómitos	Raras
	Diarrea	Raras
	Pancreatitis aguda	Muy raras
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	Lesión hepática colestásica	Muy raras
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Reacción cutánea	Poco frecuentes
	Prurito	Poco frecuentes
	Urticaria	Poco frecuentes
	Erupción fija medicamentosa ampollosa generalizada	Poco frecuentes
	Penfigoide	Poco frecuentes
	Púrpura	Poco frecuentes
	Reacción de fotosensibilidad	Poco frecuentes
	Eritema multiforme	Poco frecuentes
	Síndrome de Stevens-Johnson (ver sección 4.4)	Frecuencia no conocida
	Necrólisis epidérmica tóxica (ver sección 4.4)	Frecuencia no conocida
	Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (ver sección 4.4)	Frecuencia no conocida
	Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) (ver sección 4.4)	Frecuencia no conocida
	Queratosis liquenoide	Frecuencia no conocida
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	Rabdomiólisis*	Frecuencia no conocida
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	Poliuria*	Frecuentes
	Nefritis tubulointersticial	Raras
	Retención urinaria*	Frecuencia no conocida
	Nefrocalcinosis*	Frecuencia no conocida
	Nefrolitiasis*	Frecuencia no conocida

<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Pirexia	Raras
<b>Exploraciones complementarias</b>	Aumento de la creatinina en sangre*	Muy frecuentes
	Aumento de los triglicéridos en sangre*	Muy frecuentes
	Aumento del colesterol en sangre*	Frecuentes
	Aumento del ácido úrico en sangre*	Frecuentes
	Disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono*	Poco frecuentes
	Aumento del nivel de glucemia*	Poco frecuentes
	Aumento de las transaminasas	Muy raras
	Aumento de la urea en sangre*	Frecuencia no conocida

\* Las reacciones adversas marcadas con un asterisco se describen con más detalle a continuación.

### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

#### *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*

A veces se observan niveles de glucemia elevados, normalmente durante ciclos de tratamiento cortos y con dosis altas. Se ha notificado una reducción de la tolerancia a los hidratos de carbono.

En pacientes diabéticos se han observado casos de niveles de glucemia incontrolables.

Pueden observarse las siguientes reacciones adversas inducidas por fármacos que justifican la interrupción del tratamiento o la reducción de la dosis: desequilibrio electrolítico, hipopotasemia, hiponatremia, deshidratación, hipovolemia acompañada de hipotensión ortostática y alcalosis metabólica.

El desequilibrio electrolítico se promueve de la siguiente manera: una dieta hiposódica excesivamente estricta y determinados trastornos (por ejemplo, cirrosis, insuficiencia cardíaca), en combinación con otros medicamentos (ver sección 4.5) y trastornos gastrointestinales y nutricionales, que pueden empeorar especialmente la hipopotasemia.

La hipopotasemia puede o no estar asociada a la alcalosis metabólica. Esto tiende a ocurrir más fácilmente con dosis altas o en pacientes con cirrosis, desnutrición o insuficiencia cardíaca (ver sección 4.4). La hipopotasemia puede ser especialmente grave en pacientes con insuficiencia cardíaca y también puede causar arritmias graves, especialmente taquicardia tipo *torsades de pointes*, que son potencialmente mortales, en particular cuando el medicamento se administra en combinación con antiarrítmicos de quinidina.

Puede producirse síndrome de pseudo-Bartter, que incluye hipopotasemia, hipocloremia, alcalosis e hiperaldosteronismo, si se produce un uso indebido o un uso a largo plazo del medicamento.

El tratamiento con furosemida puede provocar una elevación transitoria de la creatinina sérica, la urea en sangre, así como del colesterol y los triglicéridos. Durante el tratamiento se puede producir un ligero aumento de los niveles de ácido úrico en sangre (aproximadamente de 10 a 30 mg/l) y producir un ataque de gota.

#### *Trastornos del oído y del laberinto*

Pueden producirse trastornos auditivos y casos raros de tinnitus, generalmente transitorios, especialmente en pacientes con insuficiencia renal e hipoproteinemia (síndrome nefrótico) (ver sección 4.4).

Se han notificado casos de sordera, que rara vez puede ser irreversible, tras la administración oral o intravenosa del medicamento. Se han notificado trastornos auditivos durante la administración concomitante con antibióticos aminoglucósidos.

### *Trastornos vasculares*

La hipovolemia y la deshidratación pueden provocar una hemoconcentración con riesgo de trombosis, especialmente en pacientes de edad avanzada.

### *Trastornos hepatobiliares*

En pacientes con insuficiencia hepatocelular, puede producirse encefalopatía hepática (ver secciones 4.3 y 4.4).

### *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*

Se han notificado casos de rabdomiólisis, generalmente en el contexto de hipopotasemia grave.

### *Trastornos renales y urinarios*

El aumento de la diuresis puede causar o empeorar la retención urinaria en pacientes con obstrucción o compresión de las vías urinarias.

Se han observado casos de nefrocalcinosis o cálculos urinarios asociados a hiper calciuria en lactantes muy prematuros tratados con inyecciones de furosemida en dosis altas.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

## **4.9 Sobredosis**

El panorama clínico de una sobredosis aguda o crónica depende principalmente del alcance y las consecuencias de la pérdida de electrolitos y líquidos, por ejemplo, hipovolemia, deshidratación, hemoconcentración, arritmias cardíacas, debidas a una diuresis excesiva. Los síntomas de estas alteraciones incluyen hipotensión grave (que progresa a choque), insuficiencia renal aguda, trombosis, estados de delirios, parálisis flácida, apatía y confusión.

Por lo tanto, el tratamiento debe estar dirigido a la reposición de líquidos y a la corrección del desequilibrio electrolítico. Junto con la prevención y el tratamiento de las complicaciones graves resultantes de dichas alteraciones y de otros efectos en el organismo, esta acción correctiva puede requerir una vigilancia médica intensiva y medidas terapéuticas generales y específicas. No se conoce ningún antídoto específico para la furosemida. Si la ingestión acaba de producirse, se puede intentar limitar la absorción sistémica adicional del principio activo con medidas como el lavado gástrico o medidas destinadas a reducir la absorción (p. ej., carbón activado).

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: diuréticos, sulfonamidas, sin aditivos, código ATC: C03CA01

#### Mecanismo de acción

##### *Actividad salurética*

A dosis terapéuticas habituales, el principal efecto de la furosemida es en la extremidad ascendente del asa de Henle, donde inhibe la reabsorción de cloruro y, en consecuencia, la de sodio. Tiene un efecto secundario en el túbulo proximal y en el segmento de dilución. La furosemida aumenta el flujo sanguíneo renal hacia la corteza renal. Esta propiedad tiene un valor especial cuando la furosemida se utiliza en combinación con betabloqueantes, que pueden tener el efecto contrario. La furosemida no afecta a la filtración glomerular (aunque se ha observado un aumento de la filtración glomerular en

determinadas circunstancias). La actividad salurética aumenta de forma independiente de la dosis y persiste en los pacientes con insuficiencia renal.

#### *Actividad antihipertensiva y otros efectos*

La furosemida tiene un efecto hemodinámico caracterizado por una reducción de la presión capilar pulmonar incluso antes de que comience cualquier diuresis y aumenta la capacidad de almacenamiento del lecho vascular venoso, como demuestra la pletismografía (estas propiedades se han estudiado especialmente por vía intravenosa).

La furosemida actúa sobre todas las formas de retención de agua/sodio con una respuesta dependiente de la dosis. Tiene un efecto antihipertensivo que provoca tanto la disminución del sodio como de su actividad hemodinámica.

#### Estudios en la población pediátrica

Un estudio de control aleatorizado en 57 lactantes prematuros ( $\leq 2\ 000$  g) con síndrome de dificultad respiratoria que necesitaron ventilación mecánica después del nacimiento que se aleatorizaron a la furosemida ( $n = 29$ ) (1 mg/kg/día intravenosa) frente al control ( $n = 27$ ). Se produjo un aumento espontáneo de la producción de orina en el grupo de control a las 48 a 72 horas de la iniciación del estudio (media  $-DE 7,0 \pm 3,5$  horas de edad posnatal), junto con una disminución de la presión media en las vías respiratorias para la ventilación mecánica. El uso de furosemida ( $7,3 \pm 3,5$  horas de edad posnatal) mejoró la producción de orina a las 24 a 48 y a las 48 a 72 horas después de la administración, lo que dio lugar a una mayor disminución de la presión media en las vías respiratorias y facilitó la extubación. Sin embargo, no se observaron diferencias significativas entre los grupos con respecto a la incidencia de conducto arterial persistente, la morbilidad por displasia broncopulmonar y la mortalidad.

En una revisión sistemática de los diuréticos de asa intravenosos o enterales para lactantes prematuros con enfermedad pulmonar crónica (CLD) (o en desarrollo) se llegó a la conclusión de que en lactantes prematuros menores de 3 semanas de edad que desarrollan la CLD, una dosis diaria única de furosemida mejora la oxigenación de forma irregular. En pacientes con más de 3 semanas de edad con CLD, la mecánica pulmonar mejora de forma transitoria en pacientes no intubados después de una dosis única de furosemida. La mecánica pulmonar y la oxigenación mejoraron en todos los pacientes después de una semana de tratamiento con furosemida.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

La furosemida se absorbe rápidamente, aunque de forma incompleta, en el tubo digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en aproximadamente 60 minutos. La absorción en el tubo digestivo se ralentiza con los alimentos, pero no se reduce.

La biodisponibilidad de la furosemida como solución oral es del 65 %.

### Distribución

La furosemida se une a las proteínas plasmáticas en un 96-98 % (a concentraciones plasmáticas terapéuticas). La unión a proteínas se reduce en los pacientes con insuficiencia hepática.

El volumen aparente de distribución es de aproximadamente 0,150 l/kg.

### Biotransformación

Una pequeña cantidad de la furosemida absorbida se inactiva a través de la glucuronoconjugación hepática y, muy probablemente, renal.

## Eliminación

La semivida de eliminación ( $t^{1/2}$  beta) es de aproximadamente 50 minutos. El aclaramiento plasmático es de aproximadamente 2 a 3 ml/min/kg. Esto se debe a la eliminación urinaria y gastrointestinal, en parte a través de la vía biliar. La furosemida se excreta rápida y predominantemente por vía urinaria, principalmente como medicamento inalterado.

La furosemida atraviesa la barrera placentaria.

La furosemida se excreta en la leche materna.

## Poblaciones especiales

### *Insuficiencia renal*

La biodisponibilidad se reduce tras la administración oral. La eliminación biliar compensa la insuficiencia renal y puede alcanzar entre el 86 % y el 98 % de la cantidad eliminada en pacientes anéfricos. La furosemida es poco dializable.

### *Población pediátrica*

Según las predicciones de un modelo farmacocinético de base fisiológica (PBPK) desarrollado, no se prevén diferencias significativas en la biodisponibilidad de la furosemida entre los adultos y la población pediátrica. Los recién nacidos prematuros presentan un mayor volumen de distribución y, por tanto, una mayor semivida de eliminación, que disminuye con el aumento de la edad posnatal. La eliminación de la furosemida puede variar entre los pacientes pediátricos y los adultos, especialmente en los recién nacidos, debido a las diferencias tanto en el tamaño como en el desarrollo renal. En un estudio se notificaron semividas de 19,9 y 7,7 horas en lactantes prematuros y a término, respectivamente. La semivida prolongada en recién nacidos en comparación con adultos es una función tanto de la función renal inmadura como de la capacidad de glucuronidación inmadura.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios en animales han demostrado un efecto teratogénico. En estudios de toxicología reproductiva en fetos de rata, se produjo un número reducido de glomérulos diferenciados, anomalías esqueléticas de las escápulas, del húmero y de las costillas inducidas por la hipopotasemia, así como hidronefrosis en fetos de ratón y conejo tras la administración de dosis elevadas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Manitol (E 421)

Almidón de maíz

Croscarmelosa sódica (E 468)

Povidona (E 1201)

Sabor a fresa (contiene goma arábiga [E 414], sodio, furaneol, sulfitos [E 220], ácido acético [E 260])

Estearil fumarato de sodio

Óxido de hierro rojo (E 172)

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

12 meses

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envase blíster de PVC/PVDC/aluminio que contiene 28 comprimidos bucodispersables.

Cada caja contiene 28, 56, 84 o 112 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

##### Administración a través de una sonda de alimentación enteral (sonda nasogástrica)

Los comprimidos bucodispersables Bopediat se dispersan en el agua del grifo y pueden administrarse a través de una sonda de alimentación enteral (sonda nasogástrica) una vez dispersos. Se debe utilizar agua estéril para la administración a niños menores de 6 meses. Los estudios con sondas de alimentación de todos los tipos habituales de sondas de alimentación (silicona, cloruro de polivinilo/PVC, poliuretano/PU) han demostrado que Bopediat puede administrarse sin bloqueo en tamaños de sonda que oscilan entre 4 Fr y 10 Fr cuando se administra una dosis de 60 mg.

Se debe colocar el número de comprimidos bucodispersables necesarios en una jeringa (jeringa de 5, 10 o 20 ml, dependiendo del número de comprimidos que se administren) y se debe introducir en la jeringa la cantidad de agua necesaria: 1 ml por cada 2 comprimidos o parte de estos (p. ej., 1 ml para 2 comprimidos, 2 ml para 2,5 comprimidos, 3 comprimidos o 4 comprimidos). El extremo de la jeringa debe cerrarse de forma segura con un capuchón o mantenerse cerrada con un dedo.

Para dispersar los comprimidos, la jeringa debe girarse boca abajo en un movimiento de 180° girando la muñeca durante al menos 30 segundos (aproximadamente 40 movimientos). Debe realizarse una inspección visual para confirmar la dispersión completa. En caso necesario, el número de movimientos/tiempo puede ampliarse según sea necesario para obtener una dispersión completa. Cuando se dispersan en agua, los comprimidos de 5 mg producen una solución homogénea de color rosa. La solución dispersa final debe estar libre de grumos visibles o fragmentos no disueltos. Una vez completada la dispersión, hay que extraer el aire de la jeringa, tras lo cual se puede administrar la dosis a través de la sonda de alimentación. Tras la administración del medicamento, la sonda debe lavarse con al menos 5 ml de agua para todos los tipos de sonda, excepto para sondas de 4 Fr: en este caso, el volumen de lavado puede reducirse a 3 ml.

##### Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Proveca Pharma Limited  
2 Dublin Landings  
North Wall Quay  
Dublín 1  
Irlanda

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/26/2027/001

EU/1/26/2027/002

EU/1/26/2027/003

EU/1/26/2027/004

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización:

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Alemania

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPS para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA – 5 mg comprimidos bucodispersables**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Bopediat 5 mg comprimidos bucodispersables  
furosemida  
Para niños desde el nacimiento hasta los 18 años

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido bucodispersable contiene 5 mg de furosemida.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene sulfitos.  
Consultar el prospecto para más información.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimidos bucodispersables  
28 comprimidos bucodispersables  
56 comprimidos bucodispersables  
84 comprimidos bucodispersables  
112 comprimidos bucodispersables

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTOS NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Proveca Pharma Limited  
2 Dublin Landings  
North Wall Quay  
Dublín 1  
Irlanda

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/26/2027/001 28 comprimidos bucodispersables  
EU/1/26/2027/002 56 comprimidos bucodispersables  
EU/1/26/2027/003 84 comprimidos bucodispersables  
EU/1/26/2027/004 112 comprimidos bucodispersables

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Bopediat 5 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**BLÍSTERES – 5 mg comprimidos bucodispersables**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Bopediat 5 mg comprimidos bucodispersables  
furosemida  
Para niños desde el nacimiento hasta los 18 años

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Proveca

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### Bopediat 5 mg comprimidos bucodispersables furosemida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiece a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted o su hijo.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, o al de su hijo.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, o al de su hijo, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Bopediat y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiece a tomar Bopediat
3. Cómo tomar Bopediat
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bopediat
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Bopediat y para qué se utiliza

Bopediat contiene el principio activo furosemida. La furosemida pertenece a un grupo de medicamentos denominados diuréticos, que aumentan la cantidad de orina filtrada por los riñones, lo que ayuda a eliminar el exceso de líquidos del organismo. Los diuréticos también se conocen como «comprimidos para eliminar líquidos».

Bopediat se utiliza en niños, desde el nacimiento a menores de 18 años de edad, para el tratamiento de:

- edema (retención de líquidos) causado por enfermedades del corazón, los riñones o el hígado, e
- hipertensión (tensión arterial alta) asociada a enfermedad renal crónica (de larga duración).

El principio activo de Bopediat, la furosemida, bloquea la reabsorción del sodio y el cloruro en una parte de los riñones conocida como el asa de Henle. Esto provoca un aumento de la producción de orina, lo que ayuda a eliminar el exceso de líquido del organismo y reduce la tensión arterial al reducir el volumen de líquido en los vasos sanguíneos.

#### 2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiece a tomar Bopediat

##### No tome Bopediat

- si es alérgico a la furosemida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si no produce orina (anuria) o presenta una insuficiencia renal aguda con anuria que no responde a este medicamento;
- si tiene problemas significativos para orinar debido a un bloqueo del flujo de orina (obstrucción de las vías urinarias);
- si tiene un volumen bajo de sangre u otros líquidos que circulan en el organismo (hipovolemia);
- si está deshidratado;
- si tiene niveles muy bajos de potasio en sangre (hipopotasemia grave) (ver sección 4, «Posibles efectos adversos»);

- si tiene niveles muy bajos de sodio en sangre (hiponatremia grave);
- si tiene inflamación del hígado (hepatitis) que afecta gravemente a la función hepática y se encuentra en hemodiálisis (un procedimiento para eliminar los productos de desecho de la sangre utilizados en pacientes con enfermedad renal) o tiene insuficiencia renal grave;
- si presenta disfunción cerebral causada por problemas hepáticos (encefalopatía hepática).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, o al de su hijo, antes de que usted o su hijo empiece a tomar Bopediat si usted o su hijo:

- padece prediabetes o diabetes (enfermedad en la que el organismo no puede controlar adecuadamente los niveles de azúcar en sangre). Los niveles de azúcar en sangre se deben comprobar periódicamente;
- padece de gota (exceso de ácido úrico en la sangre). El tratamiento con Bopediat puede aumentar la frecuencia de las crisis de gota;
- padece de problemas en el hígado, ya que existe el riesgo de desarrollar encefalopatía hepática, una enfermedad que puede causar confusión, somnolencia o un comportamiento inusual. Póngase en contacto con su médico inmediatamente si observa alguno de estos síntomas;
- padece obstrucción de las vías urinarias;
- presenta niveles anormales de sodio (sal), potasio o creatinina en sangre (una medida de la función renal);
- padece tensión arterial baja;
- se siente deshidratado mientras toma Bopediat;
- padece lupus eritematoso sistémico (una enfermedad en la que el sistema de defensa del organismo ataca al tejido normal causando síntomas como inflamación de las articulaciones, cansancio y erupciones). El tratamiento con Bopediat podría empeorar esta situación;
- está tomando otros tratamientos médicos que pueden provocar una disminución de la tensión arterial o tiene otros problemas médicos que implican un riesgo de disminución de la tensión arterial;
- está embarazada;
- solicite ayuda médica inmediatamente si presenta una erupción cutánea grave, ampollas, descamación de la piel, llagas en la boca o los ojos, hinchazón de la cara o la lengua, fiebre o malestar general (reacción adversa cutánea grave, RACG);
- padece síndrome hepatorenal (una enfermedad grave en la que la función renal empeora debido a una enfermedad hepática grave);
- presenta niveles bajos de proteína en la sangre (hipoproteïnemia);
- es un bebé prematuro con cálculos biliares (colecistitis);
- es un lactante con hiperparatiroidismo secundario (actividad excesiva de las glándulas paratiroides debida a otra enfermedad) o enfermedad ósea.

Durante el tratamiento, su médico o el de su hijo organizarán reconocimientos médicos y análisis de sangre para controlar cómo va su tratamiento o el de su hijo. Es posible que haya que interrumpir el tratamiento durante un breve periodo de tiempo o reducir la dosis si se deshidrata, pierde demasiado líquido o se altera el equilibrio químico de su organismo (p. ej., niveles bajos de potasio o de sodio).

Exposición al sol o a los rayos UV: informe a su médico si su piel o la de su hijo reacciona intensamente (por ejemplo, enrojecimientos, quemaduras o ampollas con más facilidad de lo habitual) tras la exposición al sol o a los rayos UV (fotosensibilidad), ya que es posible que tenga que interrumpir su tratamiento.

Al tomar este medicamento, usted o su hijo deben limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV, evitar las camas bronceadoras, llevar ropa de protección al aire libre y utilizar un protector solar con un alto factor de protección solar (FPS). Si se produce una reacción cutánea, póngase en contacto con su médico.

**Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores es aplicable a usted o a su hijo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Bopediat.**

## Recién nacidos y lactantes prematuros

El uso de Bopediat en recién nacidos y lactantes prematuros debe ser controlado cuidadosamente por un médico, farmacéutico o enfermero.

En los lactantes prematuros, este medicamento puede aumentar el riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca llamada «*conducto arterial persistente*» (un vaso sanguíneo próximo al corazón que permanece abierto cuando debería haberse cerrado después del nacimiento). Su médico considerará cuidadosamente los beneficios y los riesgos antes de administrar este medicamento y controlará a su bebé durante el tratamiento.

Si este medicamento se utiliza en recién nacidos y en lactantes prematuros, su uso a largo plazo en dosis altas puede requerir exploraciones ecográficas de los riñones.

## Otros medicamentos y Bopediat

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### Informe a su médico si usted o su hijo está tomando:

- medicamentos que pueden reducir los niveles de potasio en la sangre, como comprimidos para eliminar líquidos (diuréticos), corticosteroides, tetracosactida, amfotericina B y determinados laxantes;
- medicamentos que pueden reducir los niveles de sodio en la sangre, como diuréticos, desmopresina, algunos antidepresivos, carbamazepina y oxcarbazepina;
- medicamentos que pueden afectar a la audición (como vancomicina, teicoplanina, aminoglucósidos, compuestos de platino y diuréticos del asa);
- medicamentos que reducen la tensión arterial, incluidos los medicamentos digitálicos, diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, antagonistas de los receptores de la angiotensina II y alfabloqueantes;
- medicamentos que contienen ciclosporina utilizados como inmunodepresores;
- medicamentos que contienen fenitoína y que se utilizan para el tratamiento de la epilepsia;
- medicamentos para la diabetes como la metformina;
- medicamentos utilizados para tratar los problemas de comportamiento o de salud mental (como risperidona);
- medicamento utilizado para tratar trastornos del estado de ánimo como el trastorno bipolar (litio);
- medicamentos que pueden causar un tipo de trastorno del ritmo cardíaco denominado «torsades de pointes». Algunos de ellos son:
  - algunos antidepresivos (como citalopram, escitalopram);
  - algunos medicamentos utilizados para tratar trastornos del estado de ánimo y del comportamiento (como fenotiazinas [clorpromazina, ciamemazina, flufenazina, levomepromazina, pipotiazina, mequitazina], benzamidas [amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida], butirofenonas [droperidol, haloperidol, pitamperona], pimozida, sertindol, flupentixol, zuclopentixol);
  - algunos antibióticos del grupo de los macrólidos [como la espiramicina (en una vena), la eritromicina (en una vena)] o del grupo de las fluoroquinolonas (como el moxifloxacino y el levofloxacino);
  - algunos medicamentos utilizados para tratar el cáncer y sus efectos secundarios (como el toremifeno, los compuestos de arsénico y el dolasetrón en una vena);
  - algunos medicamentos utilizados para tratar la malaria (como la halofantrina y la lumefantrina);
  - algunos medicamentos utilizados para tratar infecciones causadas por hongos o parásitos (como la pentamidina);
  - algunos medicamentos utilizados para tratar el estreñimiento (como la cisaprida y la prucaloprida);

- algunos medicamentos utilizados para tratar los trastornos del ritmo cardíaco (como la quinidina, la hidroquinidina, la disopiramida, la dofetilida, la amiodarona, el sotalol, la ibutilida o la dronedarona);
- bepridil (un medicamento que se utiliza para tratar la angina de pecho [dolor torácico]);
- vincamina en una vena (medicamento utilizado para tratar trastornos neurológicos menores relacionados con la edad);
- metadona (un medicamento utilizado para tratar la drogodependencia) (ver sección «Advertencias y precauciones»).
- medicamentos que pueden causar nefrotoxicidad o lesiones renales cuando se toman con furosemida, por ejemplo:
  - medicamentos que contienen aminoglucósidos (un tipo de antibióticos);
  - inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina II (para tratar la hipertensión arterial);
  - antiinflamatorios no esteroideos y ácido acetilsalicílico;
  - medicamentos que contienen medios de contraste yodados con fines diagnósticos;
  - medicamentos que contienen compuestos de platino, utilizados para tratar algunos tipos de cáncer.
- medicamentos que pueden causar hipotensión cuando se toman con furosemida, por ejemplo:
  - alfabloqueantes (para tratar la hipertensión arterial);
  - medicamentos que contienen baclofeno (un medicamento utilizado para tratar las contracciones musculares involuntarias);
  - medicamentos que contienen derivados de nitratos y compuestos relacionados para el dolor torácico (angina de pecho);
  - antidepresivos de imipramina y neurolépticos (para enfermedades mentales);
  - medicamentos que contienen amifostina (medicamentos utilizados para tratar el cáncer).

Es posible que su médico tenga que cambiar su dosis o la de su hijo o tomar otras precauciones si usted o su hijo está tomando el siguiente medicamento:

- aliskireno, utilizado para tratar la hipertensión arterial.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de furosemida en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

No se recomienda utilizar Bopediat durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

La furosemida/los metabolitos se excretan en la leche materna en una proporción tal que es probable que tenga efectos en los recién nacidos/lactantes alimentados con leche materna. La lactancia materna se debe interrumpir durante el tratamiento con Bopediat.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Bopediat sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Bopediat contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio».

### **Bopediat contiene sulfitos**

En raras ocasiones puede provocar reacciones graves de hipersensibilidad y broncoespasmo.

### 3. Cómo tomar Bopediat

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico, o el de su hijo. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El número de comprimidos que usted o su hijo debe tomar dependerá de su peso corporal o el de su hijo, así como del motivo y la gravedad de la enfermedad que se esté tratando.

La dosis diaria recomendada es de 1 a 2 mg/kg de peso corporal, en una sola dosis o en dos dosis fraccionadas.

Bopediat se debe administrar por vía oral.

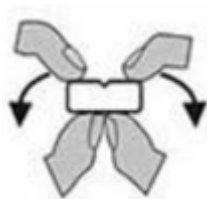
El comprimido se puede tomar con o sin alimentos.

Este medicamento se presenta en forma de comprimido bucodispersable, lo que significa que se disuelve en la boca. Coloque el comprimido sobre la lengua o en la cavidad bucal (el espacio interior de la boca entre las mejillas y los dientes) y deje que se disperse. Se puede beber una pequeña cantidad de agua después de que el comprimido se haya desintegrado por completo. Como alternativa, en el caso de los recién nacidos, el comprimido puede colocarse en la bolsa de la mejilla en lugar de en la lengua, pero esto puede aumentar el tiempo que tarde el comprimido en disolverse.

Como alternativa, Bopediat puede dispersarse en agua del grifo. Una vez dispersado, también puede administrarse mediante una jeringa dosificadora. La cantidad de agua necesaria es de 1 ml por cada 2 comprimidos o parte de estos (p. ej., 1 ml para 2 comprimidos, 2 ml para 2,5 comprimidos, 3 comprimidos o 4 comprimidos). En niños menores de 6 meses se debe utilizar agua hervida y refrigerada. Después de administrar Bopediat, introducir en la jeringa el mismo volumen de agua utilizado para preparar la dosis y administrarlo al paciente. Esto garantiza la administración de la dosis completa.

Los comprimidos bucodispersables de Bopediat se han diseñado con una ranura funcional (marca divisoria).

Para administrar con precisión la mitad de un comprimido, sujete el comprimido con firmeza y pártalo por la ranura central. El comprimido se dividirá en dos partes iguales.



Puede ser necesario administrar Bopediat a algunos pacientes a través de una sonda de alimentación (sonda nasogástrica, sondas con tamaños que oscilan de 4 Fr a 10 Fr) que entre directamente en el estómago. Bopediat se dispersa en el agua del grifo y, una vez que se ha dispersado, puede administrarse a través de una sonda de alimentación de acuerdo con las instrucciones que figuran a continuación. En niños menores de 6 meses se debe utilizar agua hervida y refrigerada.

1. Introduzca el número de comprimidos bucodispersables de Bopediat necesarios en una jeringa (jeringa de 5, 10 o 20 ml dependiendo del número de comprimidos que se deben administrar).
2. Introduzca la cantidad necesaria de agua en la jeringa: 1 ml por cada 2 comprimidos o parte de estos (p. ej., 1 ml para 2 comprimidos, 2 ml para 2,5 comprimidos, 3 comprimidos o 4 comprimidos).
3. Asegúrese de que el extremo de la jeringa está cerrado de forma segura con un capuchón o se mantiene cerrado con un dedo.

4. Para dispersar los comprimidos, invierta la jeringa 180° con un giro de muñeca durante al menos 30 segundos (aproximadamente 40 movimientos). Compruebe visualmente si los comprimidos se han disuelto por completo y, en caso contrario, amplíe el número de movimientos o el tiempo según sea necesario para obtener una dispersión completa.
5. Elimine el aire de la jeringa y aplique la dosis a la sonda de alimentación. Después de administrar la dosis, enjuague la sonda con agua:
  - 3 ml para sondas muy pequeñas (4 Fr)
  - 5 ml para el resto de los tamaños de sonda (5-10 Fr)

#### **Si usted o su hijo toma más Bopediat del que debe**

No administre una dosis de medicamento mayor a la indicada por su médico o el de su hijo. Si usted o su hijo ingiere más comprimidos de los prescritos por el médico, informe a su médico inmediatamente o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano, aunque no haya signos de malestar.

Lleve el medicamento en su envase original con usted para que el médico pueda identificarlo fácilmente.

Algunos signos posibles de la administración de una cantidad excesiva de este medicamento son:

- Orinar mucho o sensación de mucha sed
- Latidos del corazón rápidos
- Sensación de debilidad, desmayo o aturdimiento
- Somnolencia, confusión o sueño inusual
- Debilidad muscular o extremidades flojas
- Tensión arterial muy baja
- Insuficiencia renal súbita
- Coágulos sanguíneos.

#### **Si usted o su hijo olvidó tomar Bopediat**

Si usted o su hijo olvidó tomar Bopediat, no tome la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis de manera habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si usted o su hijo interrumpe el tratamiento con Bopediat**

No deje de tomar o de administrar Bopediat a menos que su médico o el de su hijo se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero, o al de su hijo.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Deje de tomar Bopediat y solicite ayuda médica inmediatamente si observa alguno de los siguientes síntomas:**

- Manchas rojizas no elevadas, o manchas circulares o en forma de diana en la piel del tronco, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal. Pueden ser signos de dos enfermedades denominadas «síndrome de Stevens-Johnson» (frecuencia no conocida) o «necrólisis epidérmica tóxica» (frecuencia no conocida).
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal alta y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos. Pueden ser signos de una enfermedad potencialmente mortal denominada DRESS (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos). La frecuencia de este efecto adverso no es conocida.

- Erupción cutánea generalizada, roja y escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento y pueden ser signos de una enfermedad denominada pustulosis exantemática generalizada aguda (frecuencia no conocida).
- Reacción alérgica grave súbita con dificultad para respirar, hinchazón de la lengua/los labios, aturdimiento, latidos del corazón rápidos, sudoración y pérdida del conocimiento (reacciones anafilácticas). La frecuencia de este efecto adverso es rara.

### Otros posibles efectos adversos

#### Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Disminución de la cantidad total de líquido en el organismo (hipovolemia). Los signos de hipovolemia son mareos o aturdimiento, sensación de mucha sed, reducción de la producción de orina y piel fría y húmeda.
- Una bajada marcada de la tensión arterial al pasar de una posición sentada a otra de pie (hipotensión ortostática), que puede ir acompañada de mareos o desmayos.
- Aumento de la creatinina en sangre, lo que puede ser un signo de empeoramiento de los problemas renales (hipercreatininemia).
- Aumento de las grasas (triglicéridos) en la sangre (hipertrigliceridemia).
- Cambios en la cantidad de sales y agua en el cuerpo (desequilibrio electrolítico).
- Pérdida excesiva de agua del cuerpo (deshidratación).

#### Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Problemas cerebrales, p. ej., confusión, somnolencia, causados por problemas hepáticos (encefalopatía hepática).
- Niveles elevados de ácido úrico en sangre (hiperuricemia), que pueden provocar síntomas físicos como inflamación dolorosa de las articulaciones (gota).
- Aumento del colesterol en la sangre (hipercolesterolemia).
- Niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia).
- Niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia).
- Producción de cantidades excesivas de orina (poliuria).
- Un trastorno en el que la sangre se concentra más debido a la pérdida de líquido (hemoconcentración).

#### Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacciones cutáneas que pueden ser alérgicas o no alérgicas (reacción cutánea).
- Erupción con picor y que presenta protuberancias o granitos (urticaria).
- Una enfermedad autoinmunitaria que causa ampollas en la piel y humedad en las superficies corporales (penfigoide).
- Reacción alérgica que provoca llagas generalizadas y ampollosas en la piel (erupción fija medicamentosa ampollosa generalizada).
- Picor (prurito).
- Reacciones similares a las quemaduras solares tras la exposición al sol o a la radiación ultravioleta (fotosensibilidad).
- Una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana o un «ojo de buey» con un centro de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme).
- Pequeñas manchas de color rojo violáceo en la piel (púrpura).
- Ganas de vomitar (náuseas).
- Deterioro de la audición (trastorno auditivo).
- Sordera (que puede ser irreversible).
- Deterioro de la capacidad para controlar los azúcares en sangre (disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono).
- Aumento de los azúcares en sangre (hiperglucemia).

- Número bajo de plaquetas, unos componentes que contribuyen a la coagulación de la sangre (trombocitopenia).

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- Fiebre (pirexia).
- Exceso de eosinófilos, un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones (neutropenia).
- Sensación de entumecimiento, hormigueo, pinchazos y cosquilleo (parestesia).
- Vómitos.
- Diarrea.
- Trastorno renal en el que se produce una inflamación dentro de los riñones que afecta a su capacidad para filtrar la sangre y producir orina (nefritis tubulointersticial).
- Pitidos o zumbido en los oídos (tinnitus).
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Hinchazón repentina de la cara, los labios, la lengua o la garganta, dificultad para respirar o tragar, picor o erupción cutánea graves (reacción anafiláctica).

**Muy raros** (puede afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- Inflamación repentina del páncreas que causa dolor intenso en el vientre y la espalda (pancreatitis aguda).
- Lesión hepática debida a la acumulación de bilis, un líquido que se produce en el hígado y que ayuda a descomponer las grasas (lesión hepática colestática).
- Aumento de los niveles de enzimas hepáticas observado en los análisis de sangre (aumento de las transaminasas).
- Concentración muy baja de un tipo de glóbulos blancos llamados granulocitos, que son importantes para combatir las infecciones (agranulocitosis).
- Una enfermedad en la que la médula ósea deja de producir células sanguíneas (insuficiencia de la médula ósea).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos (trombosis).
- Dificultad para liberar la orina de la vejiga (retención urinaria).
- Cálculos renales (nefrolitiasis).
- Acumulación de calcio en los riñones (nefrocalcinosis).
- Aumento de la urea en la sangre (hiperuremia).
- Disminución de la cantidad de potasio en la sangre asociada a una disminución de cloruro en la sangre y un desequilibrio ácido-base, junto con un aumento de la secreción de aldosterona (síndrome de pseudo-Bartter).
- Un cambio en el equilibrio ácido-base en la sangre (alcalosis metabólica).
- Enfermedad inflamatoria del tejido conjuntivo que puede afectar a las articulaciones y a numerosos órganos, como la piel, el corazón, los pulmones, los riñones y el sistema nervioso (lupus eritematoso sistémico).
- Mareos.
- Desmayos (síncope).
- Pérdida del conocimiento.
- Dolor de cabeza.
- Descomposición de los músculos que a menudo provoca daños renales (rabdomiólisis).
- Lesión cutánea no cancerosa y elevada que puede provocar picor o cambiar de color (queratosis liquenoide).
- Erupción cutánea generalizada con pequeños bultos llenos de pus, a menudo con fiebre [pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)].
- Erupción cutánea grave con ampollas en la piel, la boca, los ojos o los genitales [síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)].

- Erupción cutánea con fiebre, glándulas inflamadas y posibles efectos en órganos internos como el hígado, los riñones o los pulmones [reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)].
- Descamación de grandes zonas de la piel [necrólisis epidérmica tóxica (NET)].

### **Comunicación de efectos adversos**

Si usted o su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, o al de su hijo, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Bopediat**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Bopediat**

- El principio activo es la furosemida.  
Bopediat 5 mg comprimidos bucodispersables contiene 5 mg de furosemida.
- Los demás excipientes son:  
manitol (E 421), almidón de maíz, croscarmelosa sódica (E 468), povidona (E 1201), sabor a fresa (contiene goma arábiga [E 414], sodio, furaneol, sulfitos [E220] y ácido acético [E260]) (ver sección 2, «Bopediat contiene sulfitos»), estearil fumarato de sodio (ver sección 2, «Bopediat contiene sodio»), óxido de hierro rojo (E 172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Bopediat 5 mg comprimidos bucodispersables son comprimidos planos, redondos y de color rojo pálido, con borde biselado, con la inscripción «F» en relieve hundido en una cara y una ranura en la otra cara, con un diámetro de 5,7 mm. El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Bopediat 5 mg comprimidos bucodispersables se presenta en blísteres de PVC/PVDC/aluminio que contienen 28 comprimidos cada uno.

Cada caja contiene 28, 56, 84 o 112 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Proveca Pharma Limited  
2 Dublin Landings  
North Wall Quay  
Dublín 1  
Irlanda

**Responsable de la fabricación**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schlebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.