

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Bopediat 5 mg comprimés orodispersibles

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque comprimé orodispersible contient 5 mg de furosémide.

### Excipient à effet notoire

Chaque comprimé orodispersible contient également des sulfites.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé orodispersible

Comprimé rond, plat, de couleur rouge pâle, à bords biseautés, d'un diamètre de 5,7 mm, portant l'inscription «F» marquée en creux sur une face et une barre de sécabilité sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Bopediat est indiqué chez les enfants de la naissance à moins de 18 ans pour le traitement de l'œdème d'origine cardiaque ou rénale, de l'œdème d'origine hépatique et de l'hypertension chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

#### Posologie

La dose quotidienne recommandée de furosémide est de 1 à 2 mg/kg de poids corporel, administrée en 1 prise ou répartie sur 2 prises.

La dose doit être ajustée en fonction de l'indication et de la sévérité de la maladie.

D'autres formes pharmaceutiques sont disponibles pour l'administration aux patients qui ne peuvent pas recevoir la dose adéquate avec un nombre approprié de comprimés orodispersibles.

#### *Dose oubliée*

En cas d'oubli d'une dose, celle-ci doit être sautée et la dose suivante doit être administrée comme d'habitude.

#### Mode d'administration

Voie orale.

Qu'importe l'âge de l'enfant, le comprimé doit être placé sur la langue ou dans la cavité buccale. Il convient de laisser le médicament se disperser dans la bouche. De l'eau peut être consommée après la désintégration complète du comprimé orodispersible. Pour les nouveau-nés, le comprimé peut être placé à l'intérieur de la joue plutôt que sur la langue, mais le temps de dispersion peut être plus long dans ce cas.

Il est également possible de disperser Bopediat dans un peu d'eau du robinet. Une fois dispersé, il peut être administré par voie orale au moyen d'une seringue pour administration orale. La quantité d'eau nécessaire est de 1 mL pour chaque dose allant jusqu'à 2 comprimés (par exemple, 1 mL pour 2 comprimés et 2 mL pour 2,5 comprimés, 3 comprimés ou 4 comprimés). De l'eau stérile doit être utilisée chez les enfants âgés de moins de 6 mois. Après l'administration de Bopediat, le même volume d'eau que celui utilisé pour préparer la dose doit être aspiré dans la seringue et administré au patient, ce qui permet de s'assurer que la dose a été administrée en totalité.

Les comprimés orodispersibles de Bopediat présentent une ligne de sécabilité en leur milieu, qui permet de les casser en deux. Afin de garantir une administration précise d'une demi-dose, le comprimé doit être maintenu fermement et brisé le long de la ligne de sécabilité centrale, ce qui permet d'obtenir deux moitiés égales.

Ce médicament peut être administré avec ou sans nourriture.

Certains patients peuvent avoir besoin d'une administration au moyen d'une sonde d'alimentation entérale s'ils ne sont pas en mesure de prendre le médicament par voie orale.

Pour les instructions de préparation du médicament avant administration au moyen d'une sonde d'alimentation entérale, voir rubrique 6.6.

#### **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Anurie ou insuffisance rénale aiguë avec anurie ne répondant pas au furosémide
- Encéphalopathie hépatique
- Obstruction des voies urinaires
- Hypovolémie
- Déshydratation
- Hypokaliémie sévère
- Hyponatrémie sévère
- Hépatite progressive et insuffisance hépatocellulaire sévère chez les patients sous hémodialyse et chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 mL/min) en raison du risque d'accumulation de furosémide qui est principalement excrété par voie biliaire dans ce cas

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### Équilibre électrolytique

###### *Sodium sérique*

Les taux sériques de sodium doivent être contrôlés avant le début du traitement, puis à intervalles réguliers. Tout médicament diurétique peut provoquer une hyponatrémie, ce qui peut entraîner des symptômes neurologiques, notamment une confusion et des convulsions, un risque accru de chutes, une aggravation de l'insuffisance cardiaque, une hypotension et un collapsus circulatoire (voir rubrique 4.8).

La diminution des taux sériques de sodium pouvant être asymptomatique dans un premier temps, une surveillance régulière est essentielle, en particulier chez les populations à risque.

###### *Potassium sérique*

La déplétion potassique associée à l'hypokaliémie est un risque majeur associé aux diurétiques de l'anse (voir rubrique 4.8). Il convient de prévenir l'hypokaliémie (< 3,5 mmol/L) chez les populations à risque, c'est-à-dire les patients souffrant de malnutrition et/ou ceux qui reçoivent un traitement par plusieurs médicaments, ceux qui souffrent de cirrhose avec œdème et ascite, ou encore ceux présentant une maladie coronarienne ou une insuffisance cardiaque. L'hypokaliémie augmente la toxicité cardiaque des médicaments digitaux et le risque d'arythmie. Chez les patients présentant un

allongement de l'intervalle QT (congénital ou induit par la prise de médicaments), l'hypokaliémie favorise des arythmies sévères, en particulier des torsades de pointes, qui peuvent être potentiellement fatales, en particulier chez les patients atteints de bradycardie. Dans tous les cas, les taux plasmatiques de potassium doivent faire l'objet d'une surveillance plus fréquente. Le premier dosage du potassium plasmatique doit être réalisé au cours de la semaine suivant le début du traitement.

#### *Glycémie*

L'effet hyperglycémiant du furosémide est modéré (voir rubrique 4.8). La surveillance de la glycémie doit être renforcée chez les patients diabétiques et prédiabétiques.

#### *Acide urique sérique*

La déplétion hydrosodée induite par le furosémide réduit l'excrétion urinaire de l'acide urique. Chez les patients atteints d'hyperuricémie, l'incidence des crises de goutte peut être augmentée. Il convient donc de faire preuve de prudence chez les patients atteints de goutte.

#### *Créatinine sérique*

Le furosémide peut provoquer une élévation transitoire de la créatinine (voir rubrique 4.8). Une surveillance régulière de la créatinine sérique est généralement recommandée pendant le traitement par le furosémide.

Une surveillance étroite est nécessaire chez les patients présentant un risque de déséquilibre hydro-électrolytique sévère (vomissements, diarrhée, transpiration excessive, etc.). La déshydratation, l'hypovolémie et le déséquilibre acido-basique nécessitent un traitement correctif et peuvent nécessiter une interruption temporaire du traitement.

#### Réactions indésirables cutanées graves

Des réactions indésirables cutanées graves (SCAR), y compris le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique (NET), le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), pouvant engager le pronostic vital ou être fatales, ont été signalées en association avec le traitement par le furosémide (voir rubrique 4.8). Au moment de la prescription, les patients doivent être informés des signes et symptômes à surveiller, et ils doivent faire l'objet d'une surveillance étroite des réactions cutanées.

Si des signes et symptômes évocateurs de ces réactions apparaissent, le traitement par le furosémide doit être arrêté immédiatement et un traitement de substitution doit être envisagé, le cas échéant. Chez les enfants, l'apparition d'une éruption cutanée peut être confondue avec une infection et les médecins doivent envisager la possibilité d'une réaction au furosémide chez les enfants qui développent des symptômes d'éruption cutanée et de fièvre au cours du traitement par le furosémide.

#### Photosensibilité

Des réactions de photosensibilité ont été signalées chez des patients prenant du furosémide (voir rubrique 4.8).

En cas de réaction de photosensibilité survenant pendant le traitement, le traitement doit être interrompu. S'il est nécessaire d'administrer à nouveau le médicament, il convient de conseiller au patient de protéger les zones de peau exposées au soleil et aux rayons UVA artificiels.

#### Lupus érythémateux disséminé

Exacerbation ou activation du lupus érythémateux disséminé (voir rubrique 4.8).

En cas d'activation ou d'exacerbation du lupus érythémateux disséminé, le traitement par le furosémide doit être interrompu.

## Affections hépatiques

Chez les patients atteints d'insuffisance hépatocellulaire, le traitement doit être administré avec prudence et sous surveillance stricte de l'équilibre hydro-électrolytique en raison du risque d'encéphalopathie hépatique (voir rubrique 4.8). Si cette dernière survient, le traitement doit être immédiatement interrompu.

## Obstruction des voies urinaires

Chez les patients présentant une obstruction partielle des voies urinaires, l'utilisation de furosémide peut entraîner une rétention urinaire (voir rubrique 4.8). Une surveillance attentive de la production d'urine doit donc être mise en place, en particulier au début du traitement par le furosémide.

## Ajustement de la dose ou arrêt du traitement

Un ajustement de la dose ou une interruption du traitement par le furosémide peuvent être requis, si le médecin le juge nécessaire, chez les patients présentant:

- une hypotension, en particulier chez les patients à risque d'ischémie cérébrale ou coronarienne, ou d'autres types d'insuffisance circulatoire;
- une hypotension symptomatique provoquant des étourdissements, des évanouissements ou une perte de conscience, qui peut survenir chez certains patients traités par le furosémide, en particulier chez les patients prenant d'autres médicaments susceptibles de provoquer une hypotension (voir rubrique 4.5) et chez les patients présentant d'autres problèmes médicaux impliquant un risque d'hypotension;
- un syndrome hépatorénal (insuffisance rénale due à des lésions hépatiques sévères);
- une hypoprotéïnémie, en particulier chez les patients atteints d'un syndrome néphrotique: réduction possible de l'effet diurétique du furosémide et risque accru d'effets indésirables, en particulier d'ototoxicité;
- une cholélithiase, chez les nourrissons prématurés recevant une nutrition parentérale totale en même temps que le traitement par le furosémide;
- une hyperparathyroïdie secondaire et une maladie osseuse, chez les nourrissons recevant un traitement au long cours par le furosémide.

## Population pédiatrique

### *Nouveau-nés et nourrissons prématurés*

Chez les nouveau-nés et les nourrissons prématurés, l'utilisation prolongée du furosémide à des doses élevées comporte un risque de néphrocalcinose et/ou de lithiase intra-rénale. Une échographie rénale est donc recommandée.

Le furosémide stimule la synthèse de prostaglandine E<sub>2</sub>, un puissant dilatateur du canal artériel, et l'administration de furosémide à des nourrissons prématurés doit être soigneusement évaluée au regard du risque de précipitation d'une persistance symptomatique du canal artériel.

## Excipients à effet notoire

### *Sodium*

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

### *Sulfites*

Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

## **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec Bopediat chez la population adulte ou pédiatrique.

### Médicaments entraînant une diminution des taux de potassium

L'hypokaliémie est un facteur favorisant l'arythmie (en particulier les torsades de pointes) et augmentant la toxicité de certains médicaments, par exemple la digoxine. En conséquence, les médicaments susceptibles d'induire une hypokaliémie sont impliqués dans un grand nombre d'interactions. Ces agents comprennent des diurétiques diminuant les taux de potassium, seuls ou en association, des laxatifs stimulants, des glucocorticoïdes, du tétracosactide et de l'amphotéricine B (voie intraveineuse). Le potassium sérique doit être surveillé plus fréquemment en cas d'administration concomitante de furosémide et de ces médicaments.

### Glycosides digitaliques

L'hypokaliémie renforce les effets toxiques des glycosides digitaliques. L'hypokaliémie doit être corrigée avant le traitement et une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique doit être assurée.

### Diurétiques épargneurs de potassium, seuls ou en association (amiloride, canrénoate de potassium, éplérénone, spironolactone et triamtérène)

Bien qu'une utilisation appropriée du médicament en association avec ces agents puisse être utile chez certains patients, la possibilité d'une hypokaliémie et, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale et de diabète, d'hyperkaliémie, ne peut être exclue. Une surveillance des taux de potassium dans le sang s'impose, de même que, si nécessaire, la réalisation d'un électrocardiogramme (ECG). Si nécessaire, le traitement peut être réexaminé.

### Médicaments entraînant une diminution des taux de sodium

Certains médicaments interviennent plus fréquemment dans l'apparition de l'hyponatrémie. Il s'agit notamment de diurétiques, de desmopressine, d'antidépresseurs inhibiteurs de la recapture de la sérotonine, de la carbamazépine et de l'oxcarbazépine. L'utilisation concomitante de ces médicaments augmente le risque d'hyponatrémie. Une surveillance supplémentaire du taux de sodium sérique peut être nécessaire.

### Médicaments ototoxiques

L'utilisation concomitante de médicaments ototoxiques augmente le risque d'atteintes cochléo-vestibulaires. Si ce type de coadministration est nécessaire, il convient de renforcer le suivi de l'audition. Les médicaments concernés sont spécifiquement des glycopeptides tels que la vancomycine et la téicoplanine, des aminosides, des composés du platine et des diurétiques de l'anse.

### Médicaments entraînant une néphrotoxicité et/ou des lésions rénales

Certains médicaments augmentent le risque de néphrotoxicité ou de lésions rénales aiguës. Il s'agit notamment de l'acide acétylsalicylique, des aminosides, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, des produits de contraste iodés, des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et des agents du platine. La fonction rénale doit être surveillée si ces médicaments sont administrés en association avec du furosémide. La déshydratation et la déplétion volumique augmentent le risque de lésions rénales aiguës. L'équilibre hydrique du patient doit être surveillé afin de s'assurer qu'il est hydraté de manière adéquate.

### Médicaments entraînant une hypotension

Un effet hypotenseur accru est possible avec tous les médicaments antihypertenseurs. Pour les IECA et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, il convient d'envisager d'arrêter l'administration de furosémide avant leur co-administration ou de commencer par une dose plus faible d'IECA/d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive traités avec des diurétiques, les doses initiales d'IECA doivent être très faibles.

Parmi les autres médicaments présentant un effet hypotenseur accru, en particulier en ce qui concerne l'hypotension orthostatique, on peut citer les alpha-bloquants, l'amifostine, le baclofène, les antidépresseurs imipraminiques, les antipsychotiques et les dérivés des nitrates. La tension artérielle doit être surveillée chez les patients recevant un traitement concomitant susceptible de provoquer un effet hypotenseur.

### Médicaments entraînant une réduction de l'effet du furosémide

#### *Aliskirène*

L'aliskirène réduit la concentration plasmatique du furosémide administré par voie orale. Une réduction de l'effet du furosémide peut être observée chez les patients traités à la fois par aliskirène et par furosémide par voie orale, et il est recommandé de surveiller la réduction de l'effet diurétique et d'ajuster la dose de furosémide en conséquence.

#### *Phénytoïne*

L'effet diurétique peut être réduit de 50 % au maximum. Des doses plus élevées de furosémide peuvent être utilisées.

### Médicaments torsadogènes

Les médicaments torsadogènes présentent un risque accru d'arythmies ventriculaires (torsades de pointes, notamment). L'hypokaliémie doit être corrigée avant le traitement et une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique doit être assurée.

Les médicaments torsadogènes comprennent les antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine et disopyramide) et les antiarythmiques de classe III (amiodarone, sotalol, ibutilide et dofétilide), certaines phénothiazines antipsychotiques (chlorpromazine, cyamémazine, fluphénazine, lévomépromazine et pipotiazine), les benzamides (amisulpride, sulpiride, sultopride et tiapride), les butyrophénones (dropéridol, halopéridol et pipampérone), d'autres antipsychotiques (pimozide, sertindole, flupentixol et zuclopenthixol), ainsi que d'autres médicaments tels que: bépripil, cisapride, diphémanil, dolasetron en intraveineuse, dronédarone, spiramycine en intraveineuse, érythromycine en intraveineuse, mizolastine, lévofloxacine, halofantrine, luméfántrine, pentamidine, vincamine en intraveineuse, moxifloxacine, méquitazine, méthadone, prucalopride, torémifène, composés de l'arsenic, citalopram et escitalopram.

### Autres médicaments

#### *Ciclosporine*

Il existe un risque d'augmentation des taux sériques de créatinine sans modification des concentrations plasmatiques de ciclosporine, même en l'absence de déplétion hydrosodée. En outre, il existe un risque d'hyperuricémie et de complications telles que la goutte.

#### *Lithium*

Une augmentation du taux de lithium dans le sang peut survenir en cas de signes de surdosage, comme c'est le cas lorsque les patients suivent un régime alimentaire à faible teneur en sodium avec une diminution de l'excrétion urinaire du lithium. Si une administration concomitante ne peut être évitée, une surveillance stricte du taux de lithium dans le sang et un ajustement de la dose sont nécessaires.

#### *Metformine*

Une acidose lactique induite par la metformine peut survenir en raison d'une éventuelle insuffisance rénale fonctionnelle liée aux diurétiques, en particulier les diurétiques de l'anse. La metformine ne doit pas être utilisée si les taux sériques de créatinine dépassent les niveaux adaptés à l'âge.

#### *Rispéridone*

Dans les études contrôlées contre placebo menées avec de la rispéridone chez des patients âgés (de plus de 65 ans) atteints de démence, une incidence plus élevée de mortalité a été observée chez les patients traités par le furosémide associé à de la rispéridone. La prudence est de mise et le rapport

bénéfices/risques de cette association ou de ce traitement concomitant avec d'autres diurétiques puissants doit être pris en considération avant la décision d'utilisation.

#### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

##### Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation du furosémide chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Bopediat n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

##### Allaitement

Le furosémide/ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel dans une mesure telle que des effets sur les nouveau-nés/nourrissons allaités sont probables.

L'allaitement doit être interrompu pendant le traitement par Bopediat.

##### Fertilité

Il n'existe pas de données concernant les effets du furosémide sur la fertilité humaine.

#### 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Bopediat n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### 4.8 Effets indésirables

##### Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquents sont un déséquilibre électrolytique ( $\geq 1/10$ ), une déshydratation ( $\geq 1/10$ ), une hypovolémie ( $\geq 1/10$ ), une augmentation de la créatinine sérique ( $\geq 1/10$ ), une augmentation des triglycérides ( $\geq 1/10$ ) et une hypotension orthostatique ( $\geq 1/10$ ).

##### Tableau récapitulatif des effets indésirables

Le tableau suivant énumère les effets indésirables identifiés sur la base des données de la littérature relatives aux études cliniques au cours desquelles le furosémide a été administré à 1 387 patients au total, toutes doses et indications confondues.

Les effets indésirables sont énumérés dans le tableau 1 ci-dessous par classe de système d'organes MedDRA et par fréquence, selon la convention suivante: très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), très rare ( $< 1/10\ 000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre de gravité décroissant.

**Tableau 1: Effets indésirables**

Classe de système d'organes	Effets indésirables	Fréquence
	Hémoconcentration*	Fréquent
	Thrombopénie	Peu fréquent

<b>Affections hématologiques et du système lymphatique</b>	Neutropénie	Rare
	Éosinophilie	Rare
	Agranulocytose	Très rare
	Insuffisance médullaire	Très rare
<b>Affections du système immunitaire</b>	Réactions anaphylactiques	Rare
	Lupus érythémateux disséminé	Fréquence indéterminée
<b>Troubles du métabolisme et de la nutrition</b>	Déséquilibre électrolytique*	Très fréquent
	Déshydratation*	Très fréquent
	Hypovolémie*	Très fréquent
	Hyponatrémie*	Fréquent
	Hypokaliémie*	Fréquent
	Goutte*	Fréquent
	Alcalose métabolique*	Fréquence indéterminée
	Pseudo-syndrome de Bartter*	Fréquence indéterminée
<b>Affections du système nerveux</b>	Encéphalopathie hépatique*	Fréquent
	Paresthésie	Rare
	Sensations vertigineuses	Fréquence indéterminée
	Syncope, perte de conscience	Fréquence indéterminée
	Céphalées	Fréquence indéterminée
<b>Affections de l'oreille et du labyrinthe</b>	Trouble auditif	Peu fréquent
	Surdité*	Peu fréquent
	Acouphènes	Rare
<b>Affections vasculaires</b>	Hypotension orthostatique*	Très fréquent
	Vascularite	Rare
	Thrombose*	Fréquence indéterminée
<b>Affections gastro-intestinales</b>	Nausées	Peu fréquent
	Vomissements	Rare
	Diarrhée	Rare
	Pancréatite aiguë	Très rare
<b>Affections hépatobiliaires</b>	Lésion hépatique cholestatique	Très rare
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	Réaction cutanée	Peu fréquent
	Prurit	Peu fréquent
	Urticaire	Peu fréquent
	Éruption médicamenteuse bulleuse fixe généralisée	Peu fréquent
	Pemphigoïde	Peu fréquent
	Purpura	Peu fréquent
	Réaction de photosensibilité	Peu fréquent
	Érythème polymorphe	Peu fréquent
	Syndrome de Stevens-Johnson (voir rubrique 4.4)	Fréquence indéterminée

	Nécrolyse épidermique toxique (voir rubrique 4.4)	Fréquence indéterminée
	Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (voir rubrique 4.4)	Fréquence indéterminée
	Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) (voir rubrique 4.4)	Fréquence indéterminée
	Kératose lichénoïde	Fréquence indéterminée
<b>Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif</b>	Rhabdomyolyse*	Fréquence indéterminée
<b>Affections du rein et des voies urinaires</b>	Polyurie*	Fréquent
	Néphrite tubulo-interstitielle	Rare
	Rétention urinaire*	Fréquence indéterminée
	Néphrocalcinose*	Fréquence indéterminée
	Néphrolithiase*	Fréquence indéterminée
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>	Fièvre	Rare
<b>Investigations</b>	Augmentation de la créatininémie*	Très fréquent
	Augmentation des triglycérides sanguins*	Très fréquent
	Augmentation du cholestérol sanguin*	Fréquent
	Augmentation de l'acide urique sanguin*	Fréquent
	Diminution de la tolérance aux glucides*	Peu fréquent
	Augmentation de la glycémie*	Peu fréquent
	Augmentation des transaminases	Très rare
	Augmentation de l'urémie*	Fréquence indéterminée

\* Les effets indésirables marqués d'un astérisque sont décrits plus en détail ci-après.

#### Description de certains effets indésirables

##### *Troubles du métabolisme et de la nutrition*

Des taux élevés de glucose dans le sang sont parfois observés, généralement pendant des cycles de traitement courts et à dose élevée. Une réduction de la tolérance aux glucides a été signalée.

Chez les patients diabétiques, des cas de glycémie incontrôlable ont été observés.

Les effets indésirables suivants, induits par le médicament, peuvent être observés et justifier une interruption du traitement ou une réduction de la dose: déséquilibre électrolytique, hypokaliémie, hyponatrémie, déshydratation, hypovolémie accompagnée d'une hypotension orthostatique et d'une alcalose métabolique.

Le déséquilibre électrolytique est favorisé par les facteurs suivants: régime hyposodé trop strict et certains troubles (cirrhose, insuffisance cardiaque, par exemple), association avec d'autres médicaments (voir rubrique 4.5) et affections gastro-intestinales et nutritionnelles, surtout susceptibles d'aggraver l'hypokaliémie.

L'hypokaliémie peut être associée ou non à une alcalose métabolique. Cela tend à se produire plus facilement avec des doses élevées ou chez les patients cirrhotiques, qui souffrent de malnutrition ou

qui présentent une insuffisance cardiaque (voir rubrique 4.4). L'hypokaliémie peut être particulièrement grave chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque et peut également provoquer des arythmies sévères, en particulier des torsades de pointes potentiellement fatales, surtout lorsque le médicament est administré en association avec des agents antiarythmiques de type quinidine.

Un pseudo-syndrome de Bartter, qui inclut une hypokaliémie, une hypochlorémie, une alcalose et un hyperaldostéronisme, peut survenir en cas de mauvaise utilisation et/ou d'utilisation au long cours du médicament.

Le traitement par le furosémide peut provoquer une élévation transitoire de la créatinine sérique, de l'urée sanguine, ainsi que du cholestérol et des triglycérides. Une légère augmentation des taux d'acide urique dans le sang (environ 10 à 30 mg/L) peut survenir pendant le traitement et favoriser une crise de goutte.

#### *Affections de l'oreille et du labyrinthe*

Des troubles auditifs et de rares cas d'acouphènes, généralement transitoires, peuvent survenir, en particulier chez les patients souffrant d'insuffisance rénale et d'hypoprotéïnémie (syndrome néphrotique) (voir rubrique 4.4).

Des cas de surdité, qui peuvent rarement être irrversibles, ont été signalés après administration du médicament par voie orale ou intraveineuse. Des troubles auditifs ont été rapportés lors d'une administration concomitante avec des antibiotiques aminosides.

#### *Affections vasculaires*

L'hypovolémie et la déshydratation peuvent entraîner une hémoconcentration avec risque de thrombose, en particulier chez les patients âgés.

#### *Affections hépatobiliaires*

Chez les patients atteints d'insuffisance hépatocellulaire, une encéphalopathie hépatique peut survenir (voir rubriques 4.3 et 4.4).

#### *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif*

Des cas de rhabdomyolyse ont été signalés, généralement dans le contexte d'une hypokaliémie sévère.

#### *Affections du rein et des voies urinaires*

Une diurèse accrue peut provoquer une rétention urinaire ou l'aggraver chez les patients souffrant d'obstruction et/ou de compression des voies urinaires.

Des cas de néphrocalcinose et/ou de calculs urinaires associés à une hypercalciurie ont été observés chez certains grands prématurés traités par injections de furosémide à dose élevée.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – [voir Annexe V](#).

### **4.9 Surdosage**

Le tableau clinique d'un surdosage aigu ou chronique dépend principalement de l'étendue et des conséquences de la perte d'électrolytes et de liquide, par exemple: hypovolémie, déshydratation, hémoconcentration et arythmies cardiaques dues à une diurèse excessive. Parmi les symptômes de ces perturbations figurent une hypotension sévère ( voluant vers un choc), une insuffisance rénale aiguë, une thrombose, des  tats délirants, de la paralysie flasque, de l'apathie et de la confusion.

Le traitement doit donc viser à remplacer les liquides et à corriger le déséquilibre électrolytique. Outre la prévention et le traitement des complications graves résultant de ces perturbations et d'autres effets sur le corps, ces mesures correctives peuvent nécessiter une surveillance médicale intensive générale et spécifique ainsi que des mesures thérapeutiques. Aucun antidote spécifique au furosémide n'est connu. Si l'ingestion vient seulement de se produire, il est possible de tenter de limiter davantage l'absorption systémique de la substance active par des mesures telles que le lavage gastrique ou des mesures destinées à réduire l'absorption (charbon actif, par exemple).

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: diurétiques, sulfonamides, code ATC: C03CA01

#### Mécanisme d'action

##### *Activité salidiurétique*

Aux doses thérapeutiques habituelles, l'effet principal du furosémide porte sur la partie ascendante de l'anse de Henle, où il inhibe la réabsorption du chlorure puis du sodium. Il a un effet secondaire sur le tube proximal et le segment de dilution. Le furosémide augmente le flux sanguin rénal vers le cortex rénal. Cette propriété est particulièrement importante lorsque le furosémide est utilisé en association avec des bêtabloquants, qui peuvent avoir l'effet inverse. Le furosémide n'affecte pas la filtration glomérulaire (bien qu'une filtration glomérulaire accrue ait été observée dans certaines circonstances). L'activité salidiurétique augmente en fonction de la dose et persiste chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

##### *Activité antihypertensive et autres effets*

Le furosémide a un effet hémodynamique caractérisé par une réduction de la pression capillaire pulmonaire avant même le début de toute diurèse, et augmente la capacité de stockage de la lit vasculaire veineux, comme le montre la pléthysmographie (ces propriétés ont été étudiées en particulier par voie intraveineuse).

Le furosémide agit sur toutes les formes de rétention hydrosodée avec une réponse dose-dépendante. Il a un effet antihypertenseur résultant à la fois de la déplétion du sodium et de son activité hémodynamique.

#### Études pédiatriques

Une étude de contrôle randomisée chez 57 nourrissons prématurés ( $\leq 2\ 000$  g) atteints d'un syndrome de détresse respiratoire et ayant nécessité une ventilation mécanique après la naissance a été réalisée pour comparer le groupe recevant du furosémide ( $n = 29$ ) ( $1\ \text{mg/kg/jour IV}$ ) au groupe témoin ( $n = 27$ ). Une augmentation spontanée de la production d'urine a été observée dans le groupe témoin 48 à 72 heures après le début de l'étude (âge postnatal moyen - ET  $7,0 \pm 3,5$  heures), de même qu'une diminution de la pression moyenne des voies respiratoires pour la ventilation mécanique. L'utilisation de furosémide ( $7,3 \pm 3,5$  heures d'âge postnatal) a augmenté la production d'urine entre 24 et 48 heures et entre 48 et 72 heures après l'administration, ce qui a entraîné une nouvelle diminution de la pression moyenne des voies respiratoires et a facilité l'extubation. Toutefois, aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes quant à l'incidence de la persistance du canal artériel, la morbidité due à la dysplasie bronchopulmonaire et la mortalité.

D'après un examen systématique des diurétiques de l'anse par voie intraveineuse ou entérale pour les nourrissons prématurés présentant/qui développent une maladie pulmonaire chronique (MPC), chez les nourrissons prématurés de moins de 3 semaines développant une MPC, une dose quotidienne unique de furosémide améliore l'oxygénation de manière inconstante. Chez les patients âgés de plus de 3 semaines atteints d'une MPC, la mécanique pulmonaire s'améliore de manière transitoire chez les patients non intubés après une dose unique de furosémide. La mécanique pulmonaire et l'oxygénation se sont améliorées chez tous les patients après une semaine de traitement par le furosémide.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

### Absorption

Le furosémide est rapidement, bien que de manière incomplète, absorbé par le tractus gastro-intestinal. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 60 minutes environ. L'absorption par le tractus gastro-intestinal est ralentie, mais n'est pas réduite par la prise d'aliments.

La biodisponibilité du furosémide en solution orale est de 65 %.

### Distribution

Le furosémide est lié à 96 à 98 % aux protéines plasmatiques (à des concentrations plasmatiques thérapeutiques). La liaison aux protéines est réduite chez les patients présentant une insuffisance hépatique.

Le volume de distribution apparent est d'environ 0,150 l/kg.

### Biotransformation

Une petite quantité du furosémide absorbé est inactivée par glucuroconjugaison hépatique et très probablement rénale.

### Élimination

La demi-vie d'élimination ( $t^{1/2}$  bêta) est d'environ 50 minutes. La clairance plasmatique est d'environ 2 à 3 mL/min/kg, ce qui résulte de l'élimination urinaire et gastro-intestinale, en partie par la voie biliaire. Le furosémide est rapidement et principalement excrété par voie urinaire, principalement sous forme de médicament inchangé.

Le furosémide traverse la barrière placentaire.

Le furosémide est excrété dans le lait maternel.

### Populations particulières

#### *Insuffisance rénale*

La biodisponibilité après administration orale est réduite. L'élimination biliaire compense l'insuffisance rénale et peut atteindre 86 % à 98 % de la quantité éliminée chez les patients anéphriques. Le furosémide est peu dialysable.

#### *Population pédiatrique*

Sur la base des prévisions d'une modélisation pharmacocinétique à base physiologique (PBPK), aucune différence significative de biodisponibilité du furosémide n'est attendue dans la population pédiatrique par rapport aux adultes. Les nouveau-nés prématurés présentent un volume de distribution plus important et donc une demi-vie d'élimination accrue, qui diminue avec l'augmentation de l'âge postnatal. L'élimination du furosémide peut varier entre la population pédiatrique et les adultes, en particulier chez les nouveau-nés, en raison de différences tant au niveau de la taille que du développement rénal. Une étude a fait ressortir des demi-vies de 19,9 et 7,7 heures chez les nourrissons prématurés et nés à terme, respectivement. La demi-vie longue chez les nouveau-nés par rapport aux adultes résulte à la fois d'une fonction rénale immature et d'une capacité de glucuronidation immature.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène. Dans les études de toxicologie sur la reproduction menées sur des fœtus de rats, un nombre plus faible de glomérules différenciés, des anomalies squelettiques des omoplates, de l'humérus et des côtes induites par l'hypokaliémie, ainsi qu'une hydronéphrose ont été observés chez les fœtus de souris et de lapins après l'administration de doses élevées.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Mannitol (E 421)

Amidon de maïs

Croscarmellose sodique (E 468)

Povidone (E 1201)

Arôme fraise [contient de la gomme arabique (E 414), du sodium, du furanéol, des sulfites (E 220) et de l'acide acétique (E 260)]

Stéaryl fumarate de sodium

Oxyde de fer rouge (E 172)

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

12 mois

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquettes en PVC/PVDC/aluminium contenant 28 comprimés orodispersibles.

Chaque boîte contient 28, 56, 84 ou 112 comprimés orodispersibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

#### Administration par une sonde d'alimentation entérale (sonde nasogastrique)

Les comprimés orodispersibles de Bopediat se dispersent dans l'eau du robinet et peuvent ensuite être administrés au moyen d'une sonde d'alimentation entérale (sonde nasogastrique). De l'eau stérile doit toutefois être utilisée pour l'administration aux enfants de moins de 6 mois. Des études sur les sondes d'alimentation portant sur tous les types standard de sondes (silicone, polychlorure de vinyle/PVC, polyuréthane/PU) ont montré que Bopediat peut être administré sans blocage dans des sondes dont la taille s'échelonne entre 4 Fr et 10 Fr lorsqu'une dose de 60 mg est administrée.

Le nombre de comprimés orodispersibles requis doit être placé dans une seringue (seringue de 5, 10 ou 20 mL en fonction du nombre de comprimés administrés) et la quantité d'eau requise doit être

introduite dans la seringue: 1 mL pour chaque dose allant jusqu'à 2 comprimés (par exemple, 1 mL pour 2 comprimés et 2 mL pour 2,5 comprimés, 3 comprimés ou 4 comprimés). L'extrémité de la seringue doit être fermée solidement avec un bouchon ou maintenue fermée avec un doigt.

Pour disperser les comprimés, la seringue doit être retournée de haut en bas à 180 degré en tournant le poignet de façon répétée pendant au moins 30 secondes (environ 40 mouvements). Une inspection visuelle doit être effectuée pour confirmer la dispersion complète du médicament. Si nécessaire, le nombre/la durée des mouvements de rotation peuvent être augmenté pour obtenir une dispersion complète. Lorsqu'ils sont dispersés dans de l'eau, les comprimés de 5 mg produisent une solution rose homogène. La solution dispersée finale doit être exempte de grumeaux visibles ou de fragments non dissous.

Une fois la dispersion terminée, l'air doit être retiré de la seringue, après quoi la dose peut être administrée au moyen de la sonde d'alimentation. Après l'administration du médicament, le tube doit être rincé avec au moins 5 mL d'eau pour tous les types de tubes, à l'exception des tubes 4 Fr; dans ce dernier cas, le volume d'eau requis pour rincer le tube peut être réduit à 3 mL.

### Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Proveca Pharma Limited  
2 Dublin Landings  
North Wall Quay  
Dublin 1  
Irlande

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/26/2027/001  
EU/1/26/2027/002  
EU/1/26/2027/003  
EU/1/26/2027/004

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation:

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

## **A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Allemagne

## **B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**

Médicament soumis à prescription médicale.

## **C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

## **D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis:

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE – comprimés orodispersibles de 5 mg**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Bopediat 5 mg comprimés orodispersibles  
furosémide  
Pour les enfants, de la naissance à moins de 18 ans

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé orodispersible contient 5 mg de furosémide.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient des sulfites.  
Consulter la notice pour des informations complémentaires.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimés orodispersibles

28 comprimés orodispersibles  
56 comprimés orodispersibles  
84 comprimés orodispersibles  
112 comprimés orodispersibles

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale

Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU****11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Proveca Pharma Limited  
2 Dublin Landings  
North Wall Quay  
Dublin 1  
Irlande

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/26/2027/001 28 comprimés orodispersibles  
EU/1/26/2027/002 56 comprimés orodispersibles  
EU/1/26/2027/003 84 comprimés orodispersibles  
EU/1/26/2027/004 112 comprimés orodispersibles

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE****15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Bopediat 5 mg

**17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D**

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU FILMS  
THERMOSOUDES**

**PLAQUETTES – comprimés orodispersibles de 5 mg**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Bopediat 5 mg comprimés orodispersibles  
furosémide  
Pour les enfants, de la naissance à moins de 18 ans

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Proveca

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. AUTRE**

**B. NOTICE**

## Notice: Information de l'utilisateur

### Bopediat 5 mg comprimés orodispersibles furosémide

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament ou de l'administrer à votre enfant, car elle contient des informations importantes pour vous ou votre enfant.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou celui de votre enfant, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament a été personnellement prescrit, à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou au médecin de votre enfant, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Bopediat et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bopediat ou de le donner à votre enfant?
3. Comment prendre Bopediat?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Bopediat?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Bopediat et dans quels cas est-il utilisé?

Bopediat contient la substance active furosémide. Le furosémide appartient à un groupe de médicaments appelés diurétiques, qui augmentent la quantité d'urine éliminée par les reins, contribuant ainsi à éliminer l'excès de liquides dans le corps. Les diurétiques sont également connus comme des médicaments contre la rétention d'eau.

Bopediat est utilisé chez les enfants de la naissance à moins de 18 ans pour le traitement des affections suivantes:

- œdème (rétention d'eau) provoqué par des maladies cardiaques, rénales ou hépatiques;
- hypertension (pression artérielle élevée) associée à une maladie rénale chronique (de longue durée).

La substance active de Bopediat, le furosémide, bloque la réabsorption du sodium et du chlorure à partir d'une section des reins connue sous le nom d'anse de Henle. Ainsi, il entraîne une augmentation de la production d'urine, ce qui contribue à éliminer l'excès de liquide du corps et à réduire la pression artérielle en réduisant le volume de liquide dans les vaisseaux sanguins.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bopediat ou de le donner à votre enfant?

##### Ne prenez/donnez jamais Bopediat si vous ou votre enfant

- êtes allergique au furosémide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- présentez une absence de production d'urine (anurie) ou une insuffisance rénale aiguë avec anurie ne répondant pas à ce médicament;

- présentez des problèmes importants d'élimination de l'urine en raison d'un blocage du flux urinaire (obstruction des voies urinaires);
- présentez un faible volume de sang ou d'autres liquides circulant dans votre corps (hypovolémie);
- êtes déshydraté (e);
- présentez de très faibles taux de potassium dans le sang (hypokaliémie sévère) (voir rubrique 4, «Quels sont les effets indésirables éventuels»);
- présentez de très faibles taux de sodium dans le sang (hyponatrémie sévère);
- présentez une inflammation du foie (hépatite) qui affecte gravement la fonction hépatique et êtes sous hémodialyse (procédure d'élimination des déchets sanguins utilisée chez les patients atteints d'une maladie rénale) ou avez une insuffisance rénale sévère;
- présentez des dysfonctionnements cérébraux causés par des problèmes hépatiques (encéphalopathie hépatique).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou au médecin de votre enfant, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre/donner Bopediat si vous ou votre enfant:

- présentez un prédiabète ou un diabète (affection dans laquelle l'organisme ne peut pas contrôler correctement les taux de sucre dans le sang). Les taux de sucre dans le sang doivent être contrôlés régulièrement.
- avez de la goutte (trop d'acide urique dans le sang). Le traitement par Bopediat peut rendre les crises de goutte plus fréquentes.
- présentez des problèmes hépatiques, en raison du risque d'encéphalopathie hépatique, une affection qui peut être source de confusion, de somnolence ou de comportement inhabituel. Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes.
- présentez une obstruction des voies urinaires.
- présentez des taux sanguins anormaux de sodium (sel), de potassium ou de créatinine (mesure de la fonction rénale).
- présentez une pression artérielle basse.
- présentez une déshydratation pendant la prise de Bopediat.
- présentez un lupus érythémateux disséminé (maladie dans laquelle le système de défense de l'organisme attaque les tissus normaux, provoquant des symptômes tels qu'un gonflement des articulations, de la fatigue et des éruptions cutanées). Le traitement par Bopediat pourrait aggraver cette affection.
- prenez d'autres traitements médicaux susceptibles d'entraîner une baisse de la pression artérielle ou présentez d'autres problèmes médicaux impliquant un risque de diminution de la pression artérielle.
- êtes enceinte.
- présentez une éruption cutanée sévère, des cloques, une desquamation de la peau, des plaies dans la bouche ou dans les yeux, un gonflement du visage ou de la langue, de la fièvre ou une sensation de malaise (réactions indésirables cutanées graves, dites «SCAR»), auquel cas il convient de consulter immédiatement un médecin.
- souffrez d'un syndrome hépatorénal (une affection grave dans laquelle la fonction rénale se détériore en raison d'une maladie hépatique grave).
- présentez de faibles taux de protéines dans le sang (hypoprotéïnémie).
- si votre enfant est un bébé prématuré atteint de calculs biliaires (cholélithiase).
- si votre enfant est un nourrisson atteint d'hyperparathyroïdie secondaire (activité excessive des glandes parathyroïdes en raison d'une autre affection) ou d'une maladie osseuse.

Pendant le traitement, votre médecin ou celui de votre enfant organisera des examens médicaux et des analyses de sang pour surveiller le déroulement de votre traitement/du traitement de votre enfant. Il peut s'avérer nécessaire d'arrêter le traitement pendant une courte période, ou de réduire la dose, si vous êtes déshydraté (e), si vous perdez trop de liquide ou si l'équilibre chimique de votre organisme est perturbé (par exemple, faibles taux de potassium ou de sodium).

Exposition au soleil ou aux rayons UV: informez votre médecin si votre peau ou celle de votre enfant réagit fortement (par exemple, si elle présente des rougeurs, des brûlures ou des cloques apparaissant plus facilement que d'habitude) après une exposition au soleil ou aux rayons UV (photosensibilité), car une interruption du traitement peut s'imposer en cas de telles réactions.

Lorsque vous prenez ce médicament, il convient, pour vous ou votre enfant, de limiter l'exposition au soleil et aux rayons UV, d'éviter les cabines de bronzage, de porter des vêtements couvrants à l'extérieur et d'utiliser une crème solaire à facteur de protection solaire (FPS) élevé. En cas de réaction cutanée, contactez votre médecin.

**Si vous n'êtes pas certain (e) de savoir si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous ou à votre enfant, discutez-en avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant la prise de Bopediat.**

### **Nouveau-nés et nourrissons prématurés**

L'utilisation de Bopediat chez les nouveau-nés et les nourrissons prématurés doit être étroitement surveillée par un médecin, un pharmacien ou un(e) infirmier/ère.

Chez les nourrissons prématurés, ce médicament peut augmenter le risque de survenue d'une affection cardiaque appelée *persistance du canal artériel* (un vaisseau sanguin près du cœur qui reste ouvert alors qu'il aurait dû se fermer après la naissance). Votre médecin examinera attentivement les bénéfices et les risques avant de prescrire ce médicament et surveillera votre bébé pendant le traitement.

Si ce médicament est utilisé chez les nouveau-nés et les nourrissons prématurés, l'utilisation au long cours de ce médicament à des doses élevées peut nécessiter des échographies des reins.

### **Autres médicaments et Bopediat**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Informez votre médecin si vous ou votre enfant prenez:**

- des médicaments qui peuvent faire baisser les taux de potassium dans le sang, tels que des médicaments contre la rétention d'eau (diurétiques), des corticostéroïdes, du tétracosactide, de l'amphotéricine B et certains laxatifs;
- des médicaments qui peuvent faire baisser les taux de sodium dans votre sang, tels que des diurétiques, de la desmopressine, certains antidépresseurs, de la carbamazépine et de l'oxcarbazépine;
- des médicaments susceptibles d'affecter votre audition (tels que la vancomycine, la télicoplanine, les aminosides, les composés à base de platine et les diurétiques de l'anse);
- des médicaments visant à réduire la pression artérielle, y compris les médicaments appelés digitaliques, les diurétiques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II et les alpha-bloquants;
- des médicaments contenant de la ciclosporine, utilisés comme immunosuppresseurs;
- des médicaments contenant de la phénytoïne, utilisés pour traiter l'épilepsie;
- des médicaments contre le diabète tels que la metformine;
- des médicaments utilisés pour traiter les troubles du comportement ou de la santé mentale (tels que la rispéridone);
- des médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'humeur tels que le trouble bipolaire (lithium);
- des médicaments susceptibles de provoquer un type de trouble du rythme cardiaque appelé torsades de pointes, notamment:
  - certains antidépresseurs (tels que le citalopram ou l'escitalopram),
  - certains médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'humeur et du comportement (tels que les phénothiazines [chlorpromazine, cyamémazine, fluphénazine, lévomépromazine, pipotiazine ou méquitazine], les benzamides [amisulpride, sulpiride,

- sultopride ou tiapride], les butyrophénones [dropéridol, halopéridol ou pipampérone], le pimozide, le sertindole, le flupentixol ou le zuclopenthixol),
- certains antibiotiques du groupe des macrolides (tels que la spiramycine [administrée dans une veine] ou l'érythromycine administrée dans une veine) ou du groupe des fluoroquinolones (tels que la moxifloxacine ou la lévofloxacine),
- certains médicaments utilisés dans le traitement du cancer et de ses effets indésirables (tels que le torémifène, les composés à base d'arsenic et le dolasétron administrés dans une veine),
- certains médicaments utilisés dans le traitement du paludisme (tels que l'halofantrine ou la luméfántrine),
- certains médicaments utilisés pour traiter les infections causées par des champignons ou des parasites (tels que la pentamidine),
- certains médicaments utilisés pour traiter la constipation (tels que le cisapride ou le prucalopride),
- certains médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (tels que la quinidine, l'hydroquinidine, le disopyramide, le dofétilide, l'amiodarone, le sotalol, l'ibutilide ou la dronédarone),
- le bépridil (un médicament utilisé pour traiter l'angine de poitrine [douleur dans la poitrine]),
- la vincamine administrée dans une veine (un médicament utilisé dans le traitement de troubles neurologiques mineurs liés à l'âge),
- la méthadone (un médicament utilisé dans le traitement de la toxicomanie) (voir rubrique «Avertissements et précautions»).
- des médicaments susceptibles de provoquer une néphrotoxicité et/ou des lésions rénales lorsqu'ils sont pris avec du furosémide, par exemple:
  - des médicaments contenant des aminosides (un type d'antibiotique),
  - des IEC ou des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (pour l'hypertension artérielle),
  - des anti-inflammatoires non stéroïdiens et de l'acide acétylsalicylique (aspirine),
  - des médicaments contenant des produits de contraste iodés, utilisés à des fins de diagnostic,
  - des médicaments contenant des composés à base de platine, utilisés pour traiter certains types de cancer.
- des médicaments susceptibles de provoquer une hypotension lorsqu'ils sont pris avec du furosémide, par exemple:
  - des alpha-bloquants (pour l'hypertension artérielle),
  - des médicaments contenant du baclofène (un médicament utilisé pour traiter les contractions musculaires involontaires),
  - des médicaments contenant des dérivés nitrés et des composés apparentés, pour traiter la douleur dans la poitrine (*angine de poitrine*),
  - l'antidépresseur imipramine et des antipsychotiques (pour les maladies mentales),
  - des médicaments contenant de l'amifostine (médicaments utilisés pour traiter le cancer).

Votre médecin peut être amené à modifier votre dose ou celle de votre enfant et/ou à prendre d'autres précautions si vous/votre enfant prenez/prend le médicament suivant:

- aliskirène, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle.

### **Fertilité, grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation du furosémide chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction.

Bopediat n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Le furosémide/ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel dans une mesure telle que des effets sur les nouveau-nés/nourrissons allaités sont probables. L'allaitement doit être interrompu pendant le traitement par Bopediat.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Bopediat n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Bopediat contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

### **Bopediat contient des sulfites**

Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

## **3. Comment prendre Bopediat?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de celui de votre enfant ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le nombre de comprimés que vous ou votre enfant devez prendre dépendra de votre poids corporel ou de celui de votre enfant, ainsi que de la raison de la prise du traitement et de la sévérité de la maladie traitée.

La dose quotidienne recommandée est de 1 à 2 mg/kg de poids corporel, administrée en une seule prise ou répartie sur deux prises.

Bopediat doit être pris par voie orale.

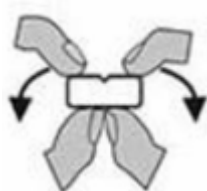
Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture.

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé orodispersible, ce qui signifie qu'il se dissout dans la bouche. Placez le comprimé sur la langue ou dans la cavité buccale (espace à l'intérieur de la bouche entre les joues et les dents) et laissez-le se dissoudre. Il est possible de boire un petit verre d'eau après la désintégration complète du comprimé. Chez les nouveau-nés, le comprimé peut également être placé à l'intérieur de la joue plutôt que sur la langue, mais le temps de dissolution peut s'avérer plus long dans ce cas.

Il est également possible de disperser Bopediat dans un peu d'eau du robinet. Une fois dispersé, il peut également être administré au moyen d'une seringue pour administration orale. La quantité d'eau nécessaire est de 1 mL pour chaque dose allant jusqu'à 2 comprimés (par exemple, 1 mL pour 2 comprimés et 2 mL pour 2,5 comprimés, 3 comprimés ou 4 comprimés). De l'eau bouillie et refroidie doit être utilisée chez les enfants de moins de 6 mois. Après administration de Bopediat, remplir la seringue avec le même volume d'eau que celui utilisé pour préparer la dose et l'administrer au patient, ce qui permettra de s'assurer que la dose a été administrée en totalité.

Les comprimés orodispersibles de Bopediat présentent une barre de cassure en leur milieu, qui permet de les casser en deux.

Afin d'administrer avec précision un demi-comprimé, tenez fermement le comprimé et brisez-le au niveau de la barre de cassure. Le comprimé sera alors divisé en deux moitiés égales.



Chez certains patients, il peut être nécessaire d'administrer Bopediat à l'aide d'une sonde d'alimentation (sonde nasogastrique dont la taille s'échelonne entre 4 Fr et 10 Fr) qui pénètre directement dans l'estomac. Bopediat se disperse dans de l'eau du robinet et, une fois dispersé, il peut être administré au moyen d'une sonde d'alimentation conformément aux instructions ci-après. De l'eau bouillie et refroidie doit être utilisée chez les enfants de moins de 6 mois.

1. Placez le nombre de comprimés orodispersibles de Bopediat requis dans une seringue (seringue de 5, 10 ou 20 mL, en fonction du nombre de comprimés à administrer).
2. Prélevez la quantité d'eau requise dans la seringue: 1 mL pour chaque dose allant jusqu'à 2 comprimés (par exemple, 1 mL pour 2 comprimés et 2 mL pour 2,5 comprimés, 3 comprimés ou 4 comprimés).
3. Assurez-vous que l'extrémité de la seringue est bien fermée par un bouchon ou maintenue fermée avec un doigt.
4. Pour disperser les comprimés, retournez la seringue de haut en bas à 180 degrés en tournant le poignet de façon répétée pendant au moins 30 secondes (environ 40 mouvements). Vérifiez visuellement si les comprimés sont complètement dissous et, dans le cas contraire, augmentez le nombre/la durée des mouvements de rotation jusqu'à obtenir une dispersion complète du médicament.
5. Retirez l'air de la seringue et administrez la dose dans la sonde d'alimentation. Après l'administration de la dose, rincez la sonde avec de l'eau:
  - 3 mL pour les très petites sondes (4 Fr);
  - 5 mL pour toutes les autres tailles de sonde (5 à 10 Fr).

#### **Si vous ou votre enfant avez pris plus de Bopediat que vous n'auriez dû**

Ne prenez/donnez pas plus de Bopediat que ce que votre médecin ou celui de votre enfant a prescrit. Si vous ou votre enfant avez avalé plus de comprimés que ce qui a été prescrit, informez-en immédiatement votre médecin ou contactez le service des urgences de l'hôpital le plus proche, même en l'absence de signes d'inconfort.

Emportez le médicament dans son emballage d'origine afin de permettre au médecin de l'identifier facilement.

Les signes possibles d'un surdosage de ce médicament comprennent:

- Miction fréquente ou sensation de soif très intense
- Battements de cœur rapides
- Sensation de faiblesse, vertiges ou étourdissements
- Somnolence, confusion ou fatigue inhabituelle
- Faiblesse musculaire ou faible tonicité dans les membres
- Pression artérielle très basse
- Défaillance soudaine des reins
- Caillots sanguins

#### **Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Bopediat**

Si vous ou votre enfant avez oublié de prendre Bopediat, renoncez à la dose oubliée. Prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Bopediat**

N'arrêtez pas de prendre ou d'administrer Bopediat, à moins que votre médecin ou celui de votre enfant ne vous le demande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à celui de votre enfant, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Arrêtez l'utilisation de Bopediat et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants:**

- Taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur la peau au niveau du tronc, souvent accompagnées de cloques en leur centre, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux. Il peut s'agir de signes d'affections appelées syndrome de Stevens-Johnson (fréquence indéterminée) ou nécrolyse épidermique toxique (fréquence indéterminée).
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques. Il peut s'agir de signes d'une affection potentiellement fatale appelée syndrome DRESS (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques). La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue.
- Éruption cutanée rouge et squameuse étendue, s'accompagnant de bosses sous la peau, de vésicules et de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement et peuvent être des signes d'une affection appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (fréquence indéterminée).
- Réaction allergique sévère et soudaine avec difficultés respiratoires, gonflement de la langue/des lèvres, étourdissements, battements de cœur rapides, transpiration et perte de conscience (réactions anaphylactiques). La fréquence de cet effet indésirable est rare.

#### **Autres effets indésirables éventuels**

##### **Très fréquents** (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)

- Diminution de la quantité totale de liquide dans l'organisme (hypovolémie). Les signes d'hypovolémie comprennent une sensation de vertiges ou des étourdissements, une sensation de soif très intense, une diminution de la production d'urine et une peau froide et moite.
- Chute marquée de la pression artérielle lors du passage d'une position assise à une position debout (hypotension orthostatique), qui peut être accompagnée de vertiges et/ou d'étourdissements.
- Augmentation de la créatinine dans le sang, ce qui peut être le signe d'une aggravation de problèmes rénaux (augmentation de la créatinine sanguine).
- Augmentation des graisses (triglycérides) dans le sang (augmentation des triglycérides sanguins).
- Modifications de la quantité de sels et d'eau dans l'organisme (déséquilibre électrolytique).
- Perte d'une quantité excessive d'eau de votre corps (déshydratation).

##### **Fréquents** (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Problèmes cérébraux, comme de la confusion ou de la somnolence, causés par des problèmes hépatiques (encéphalopathie hépatique).
- Taux élevés d'acide urique dans le sang (augmentation de l'acide urique sanguin), qui peuvent entraîner des symptômes physiques tels qu'une inflammation douloureuse des articulations (goutte).
- Augmentation du cholestérol dans le sang (augmentation du cholestérol sanguin).

- Faibles taux de potassium dans le sang (hypokaliémie).
- Faibles taux de sodium dans le sang (hyponatrémie).
- Production de quantités excessives d'urine (polyurie).
- Affection dans laquelle le sang devient plus concentré en raison de la perte de liquide (hémococoncentration).

**Peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Réactions cutanées allergiques ou non allergiques (réaction cutanée).
- Éruption cutanée avec démangeaisons qui se caractérise par des plaques en relief ou une peau bosselée (urticaire).
- Maladie auto-immune qui provoque des cloques sur la peau et les surfaces humides du corps (pemphigoïde).
- Réaction allergique provoquant la formation de cloques sur l'ensemble du corps (éruption médicamenteuse bulleuse fixe généralisée).
- Démangeaisons (prurit).
- Réactions ressemblant à des coups de soleil à la suite d'une exposition au soleil ou aux rayons UV (photosensibilité).
- Réaction cutanée provoquant des points ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une «cocarde», avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouge pâle (érythème polymorphe).
- Petites plaques rouges violacées sur la peau (purpura).
- Envie de vomir (nausées).
- Altération de l'audition (trouble auditif).
- Surdité (pouvant être irréversible).
- Altération de la capacité à contrôler les sucres sanguins (diminution de la tolérance aux glucides).
- Augmentation des taux de sucre dans le sang (augmentation de la glycémie).
- Faibles taux de plaquettes sanguines, les composants qui aident le sang à coaguler (thrombopénie).

**Rares** (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 1 000)

- Fièvre (pyrexie).
- Excès d'éosinophiles, un type de globules blancs ( osinophilie).
- Faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui combat les infections (neutropénie).
- Sensations de type engourdissement, picotements et fourmillements (paresthésie).
- Vomissements.
- Diarrhée.
- Affection rénale s'accompagnant d'une inflammation des reins qui affecte leur capacité à filtrer le sang et à produire l'urine (néphrite tubulo-interstitielle).
- Sifflements ou bourdonnements dans les oreilles (acouphènes).
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite).
- Gonflement soudain du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à respirer ou à avaler, démangeaisons ou éruptions cutanées sévères (réaction anaphylactique).

**Très rares** (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10 000)

- Inflammation soudaine du pancréas provoquant des douleurs sévères au ventre et dans le dos (pancréatite aiguë).
- Lésions hépatiques dues à l'accumulation de bile, un liquide produit dans le foie qui contribue à la dégradation des graisses (lésion hépatique cholestatique).
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques observés lors des analyses sanguines (augmentation des transaminases).
- Taux très faible d'un type de globules blancs appelés granulocytes, qui sont importants pour combattre les infections (agranulocytose).
- Affection dans laquelle la moelle osseuse cesse de fabriquer des cellules sanguines (insuffisance médullaire).

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins (thrombose).
- Difficulté à libérer l'urine de la vessie (rétention urinaire).
- Calculs rénaux (néphrolithiase).
- Accumulation de calcium dans les reins (néphrocalcinose).
- Augmentation de la quantité d'urée dans le sang (taux élevé d'urée sanguine).
- Diminution de la quantité de potassium dans le sang associée à une diminution de la quantité de chlorure dans le sang et à un déséquilibre acido-basique, ainsi qu'à une augmentation de la sécrétion d'aldostérone (pseudo-syndrome de Bartter).
- Modification de l'équilibre acido-basique dans le sang (alcalose métabolique).
- Maladie inflammatoire du tissu conjonctif qui peut affecter les articulations et de nombreux organes, y compris la peau, le cœur, les poumons, les reins et le système nerveux (lupus érythémateux disséminé).
- Sensation de vertige.
- Évanouissement (syncope).
- Perte de conscience.
- Maux de tête.
- Dégradation des muscles entraînant souvent des lésions rénales (rhabdomyolyse).
- Lésion cutanée en relief, non cancéreuse, avec d'éventuelles démangeaisons ou changements de couleur (kératose lichénoïde).
- Éruption cutanée étendue avec de petites bosses remplies de pus, souvent accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée [PEAG]).
- Éruption cutanée sévère avec cloques au niveau de la peau, de la bouche, des yeux ou des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson [SSJ]).
- Éruption cutanée s'accompagnant de fièvre, d'un gonflement des ganglions et d'effets possibles sur des organes internes tels que le foie, les reins ou les poumons (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques [syndrome DRESS]).
- Desquamation de vastes zones de peau (nécrolyse épidermique toxique [NET]).

**Déclaration des effets indésirables**

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à celui de votre enfant, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Bopediat?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après «EXP».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Bopediat**

- La substance active est le furosémide.  
Bopediat 5 mg comprimés orodispersibles contient 5 mg de furosémide.
- Les autres composants sont:  
mannitol (E 421), amidon de maïs, croscarmellose sodique (E 468), povidone (E 1201), arôme de fraise [contient de la gomme arabique (E 414), du sodium, du furanéol, des sulfites (E 220) et de l'acide acétique (E 260)] (voir rubrique 2 «Bopediat contient des sulfites»), stéarylfumarate de sodium (voir rubrique 2 «Bopediat contient du sodium»), oxyde de fer rouge (E 172).

### **Comment se présente Bopediat et contenu de l'emballage extérieur**

Bopediat 5 mg comprimés orodispersibles se présente sous la forme de comprimés plats, ronds, de couleur rouge pâle, à bords biseautés, d'un diamètre de 5,7 mm, portant l'inscription «F» marquée en creux sur une face et une barre de sécabilité sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Bopediat 5 mg comprimés orodispersibles est disponible dans des plaquettes en PVC/PVDC/aluminium contenant 28 comprimés chacune.

Chaque boîte contient 28, 56, 84 ou 112 comprimés orodispersibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Proveca Pharma Limited  
2 Dublin Landings  
North Wall Quay  
Dublin 1  
Irlande

### **Fabricant**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Allemagne

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.