



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

BUMELEX 1mg Comprimidos

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Bumetanida	1.0 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimido

Comprimido circular biconvexo, con ranura central en una de sus caras, de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Diurético.

4.2 Posologías Aprobadas:

1 comprimido al día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

1 comprimido al día.

b. Dosis Máxima Aprobada:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado. Administrar bajo la directa supervisión del médico tratante. No se use durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada. Durante su administración es aconsejable una dieta rica en potasio (tomates, plátanos, naranjas, ciruelas pasas).

Este producto puede producir depresión electrolítica, especialmente hipopotasemia. Por lo tanto durante el tratamiento deben realizarse controles periódicos de electrolitos.

a. Precauciones de empleo:

Administrar con gran precaución en pacientes con insuficiencia renal, glomerulonefritis, deficiencia de potasio, cirrosis hepática, descompensación cardíaca graves o en pacientes que reciban digitálicos. Deben extremarse las precauciones en casos de Diabetes o cuando existan trastornos de la micción. Debido a que el producto puede ocasionar alteraciones de la agudeza auditiva, se deben realizar evaluaciones regulares a este nivel durante el tratamiento.

Raras veces el producto ha ocasionado trastornos hematológicos, tales como: leucopenia y trombocitopenia, algunas de ellas fatales, por lo cual debe haber estudio de control hematológico del paciente.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Los corticoides y la ACTH pueden disminuir los efectos natriuréticos y diuréticos y aumentar el desequilibrio electrolítico, en particular la hipopotasemia. La ingestión de alcohol potencia los efectos diuréticos e hipotensores. La bumetanida puede aumentar la concentración de ácido úrico en sangre, por lo que puede ser necesario el ajuste de la dosificación de los fármacos antigotosos (alopurinol, colchicina, probenecid). La amiodarona puede dar lugar a un aumento del riesgo de arritmias asociadas



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

con hipopotasemias. Debe evitarse la administración simultánea o secuencial con anfotericina B parenteral por el posible aumento del potencial de ototoxicidad y nefrotoxicidad, en especial con disfunción renal. Puede disminuir los efectos de los anticoagulantes derivados de la cumarina, heparina, estreptoquinasa o uroquinasa. Los glucósidos digitálicos pueden potenciar la toxicidad digitalica asociada con hipopotasemia. La dopamina puede aumentar los efectos diuréticos de la bumetanida o bien de la dopamina.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Mareos o sensación de mareos al levantarse, desde una posición yacente (hipotensión ortostática por una diuresis masiva), pulso débil (por desequilibrios electrolíticos), visión borrosa, dolor en el pecho, diarrea, cefaleas, anorexia, calambres, dolor de estómago

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Diurético. Sulfonamidas, monodrogas.

Código ATC: C03CA02



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

60 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Foil de aluminio en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

NA

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

NA

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Foil de aluminio en estuche de cartón contentivo de 10, 12, 16, 18, 20, 30 y/o 100 comprimidos.
Envase Hospitalario: Foil de aluminio contentivo 500 y/o 1000 comprimidos

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Mantener en lugar fresco y seco a una temperatura inferior a 30°C



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A. 2da avenida de campo alegre, torre credival PB. Chacao. Caracas. Tlf: 7007693.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F 22.582

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

02 Marzo 1983

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

29 Enero 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: