

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Bopediat 5 mg tablety dispergovatelné v ústech

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 5 mg furosemidu.

Pomocná látka se známým účinkem

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje rovněž siřičitany.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta dispergovatelná v ústech

Světle červená, kulatá, plochá tableta se zkosenou hranou s vyraženým nápisem „F“ na jedné straně a půlící rýhou na druhé straně. Průměr tablety je 5,7 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Bopediat je určený pro děti od narození do dovršení věku 18 let k léčbě edémů srdečního nebo ledvinového původu, edémů jaterního původu a hypertenze u pacientů s chronickým onemocněním ledvin.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená denní dávka furosemidu je 1 až 2 mg/kg tělesné hmotnosti v 1 dávce nebo ve 2 rozdělených dávkách.

Dávku je třeba upravit podle indikace a závažnosti onemocnění.

Pro pacienty, kterým nelze podat příslušnou dávku pomocí odpovídajícího počtu tablet dispergovatelných v ústech, jsou k dispozici jiné lékové formy.

Vynechaná dávka

Pokud je dávka vynechána, nemá se nahrazovat a další dávka se podá jako obvykle.

Způsob podání

Perorální podání.

U všech věkových kategorií se tableta vkládá na jazyk nebo do dutiny ústní a nechá se rozpustit. Po úplném rozpuštění tablety dispergovatelné v ústech se lze napít vody. Další možností u novorozenců je vložit tabletu místo na jazyk do prostoru mezi tváří a dásní, což však může prodloužit dobu disperze.

Přípravek Bopediat lze případně rozpustit ve vodě z kohoutku. Po rozpuštění jej lze podávat perorálně pomocí dávkovací stříkačky. Potřebné množství vody je 1 ml na každé 2 tablety nebo jejich část (např. 1 ml na 2 tablety, 2 ml na 2,5 tablety, 3 tablety nebo 4 tablety). U dětí mladších 6 měsíců je třeba

použít sterilní vodu. Po podání přípravku Bopediat je třeba do stříkačky natáhnout stejný objem vody, který byl použit k přípravě dávky, a podat jej pacientovi. Tím je zajištěno podání celé dávky.

Přípravek Bopediat ve formě tablet dispergovatelných v ústech je opatřen funkční půlící rýhou. Aby bylo zajištěno přesné podání poloviční dávky, je třeba tabletu pevně uchopit a rozlomit podél půlící rýhy na dvě stejné půlky.

Tento léčivý přípravek lze podávat s jídlem i bez něj.

Pokud někteří pacienti nejsou schopni léčivý přípravek užívat perorálně, může být nutné přípravek podat prostřednictvím enterální sondy.

Návod k přípravě léčivého přípravku před jeho podáním enterální sondou je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Anurie nebo akutní selhání ledvin s anurií, jež nereagují na furosemid.
- Jaterní encefalopatie.
- Obstrukce močového ústrojí.
- Hypovolemie.
- Dehydratace.
- Těžká hypokalemie.
- Těžká hyponatremie.
- Progresivní hepatitida a těžká hepatocelulární insuficience u pacientů na hemodialýze a u pacientů se závažným selháním ledvin (clearance kreatininu nižší než 30 ml/min) z důvodu rizika akumulace furosemidu, který se v tomto případě vylučuje především prostřednictvím žluči.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Elektrolytová rovnováha

Sodík v séru

Před zahájením léčby je třeba zkontrolovat hladinu sodíku v séru a poté ji v pravidelných intervalech sledovat. Jakýkoli léčivý přípravek obsahující diuretika může způsobit hyponatremii, která může vést k neurologickým příznakům, včetně zmatení a záchvatů, zvýšeného rizika pádu, zhoršení srdečního selhání a hypotenze a oběhového kolapsu (viz bod 4.8).

Snížení hladiny sérového sodíku může být zpočátku asymptomatické, proto je nezbytné provádět jeho pravidelné sledování, zejména u rizikových populací.

Draslík v séru

Jedním z nejvýznamnějších rizik spojených s kličkovými diuretiky je deplece draslíku s hypokalemií (viz bod 4.8). U rizikových populací, tj. u pacientů s podvýživou a/nebo pacientů léčených několika léčivými přípravky, u pacientů s cirhózou doprovázenou edémem a ascitem, s ischemickou chorobou srdeční nebo se srdečním selháním, je třeba předcházet hypokalemii (< 3,5 mmol/l). Hypokalemie zvyšuje kardiotoxicitu léčivých přípravků obsahujících náprstník a riziko arytmií. U pacientů s prodlouženým QT intervalem (vrozeným nebo navozeným léčivými přípravky) vede hypokalemie k těžkým arytmiím, zejména k *torsades de pointes*, které mohou být potenciálně fatální, zejména u pacientů s bradykardií. Ve všech případech je třeba častěji sledovat hladinu draslíku v plazmě. První vyšetření hladiny draslíku v plazmě je třeba provést během prvního týdne po zahájení léčby.

Glukóza v krvi

Hyperglykemický účinek furosemidu je středně závažný (viz bod 4.8). U pacientů s diabetem a prediabetem je třeba zintenzívnit monitorování hladiny glukózy v krvi.

Kyselina močová v séru

Deplece vody a sodíku vyvolaná furosemidem snižuje vylučování kyseliny močové močí. U pacientů s hyperurikemií může být zvýšená incidence záchvatů dny. U pacientů s dnou je proto třeba postupovat s opatrností.

Kreatinin v séru

Furosemid může způsobit přechodné zvýšení hladiny kreatininu (viz bod 4.8). Během léčby furosemidem se obecně doporučuje pravidelné sledování kreatininu v séru.

U pacientů s rizikem těžké poruchy vodní a elektrolytové rovnováhy (zvracení, průjem, nadměrná perspirace atd.) je nutné pečlivé monitorování. Dehydratace, hypovolemie a poruchy acidobazické rovnováhy vyžadují nápravnou léčbu a mohou vyžadovat dočasné přerušení léčby.

Závažné kožní nežádoucí účinky

V souvislosti s léčbou furosemidem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP), které mohou být život ohrožující nebo fatální (viz bod 4.8). Pacienty je třeba při předepsání přípravku upozornit na známky a příznaky těchto kožních reakcí a je třeba pečlivě sledovat, zda se u nich tyto kožní reakce nevyskytnou.

Pokud se objeví známky a příznaky, které nasvědčují těmto nežádoucím účinkům, je třeba furosemid okamžitě vysadit a zvážit případnou alternativní léčbu. U dětí mohou být počáteční projevy vyrážky mylně považovány za infekci a lékaři by měli zvážit možnost reakce na furosemid u dětí, u nichž se během léčby furosemidem objeví příznaky vyrážky a horečky.

Fotosenzitivita

U pacientů užívajících furosemid byly hlášeny fotosenzitivní reakce (viz bod 4.8).

Pokud se během léčby objeví fotosenzitivní reakce, léčbu je třeba ukončit. V případě nutnosti opětovného podání je třeba pacientovi doporučit, aby chránil oblasti kůže vystavené slunečnímu záření a umělým UVA paprskům.

Systémový lupus erythematoses

Zhoršení nebo aktivace systémového lupus erythematoses (viz bod 4.8).

Pokud dojde k aktivaci nebo zhoršení systémového lupus erythematoses, je třeba léčbu furosemidem ukončit.

Jaterní poruchy

U pacientů s hepatocelulární insuficiencí je třeba léčbu aplikovat s opatrností a vzhledem k riziku jaterní encefalopatie je třeba u nich pečlivě sledovat vodní a elektrolytovou rovnováhu (viz bod 4.8). Pokud dojde k jejímu výskytu, je třeba léčbu okamžitě ukončit.

Obstrukce močového ústrojí

U pacientů s částečnou obstrukcí močového ústrojí může užívání furosemidu vést k retenci moči (viz bod 4.8). Proto je třeba zavést pečlivé sledování výdeje moči, zejména na začátku léčby furosemidem.

Úprava dávkování nebo ukončení léčby

Léčba furosemidem může vyžadovat úpravu dávky nebo ukončení léčby na základě klinického posouzení u pacientů s:

- hypotenzí, zejména u pacientů, u nichž hrozí cerebrální ischemie nebo ischemická choroba srdeční, nebo s jinými druhy oběhové insuficience,
- symptomatickou hypotenzí způsobující závratě, mdloby nebo ztrátu vědomí, která se může vyskytnout u některých pacientů, jimž je podáván furosemid, zejména u pacientů, kteří užívají jiné léčivé přípravky, jež mohou způsobovat hypotenzi (viz bod 4.5), a u pacientů s jinými zdravotními problémy spojenými s rizikem hypotenze,
- hepatorenálním syndromem (selhání ledvin v důsledku těžkého poškození jater),
- hypoproteinemií, zejména u pacientů s nefrotickým syndromem: možné snížení diuretického účinku furosemidu a potenciace nežádoucích účinků, zejména ototoxicity,
- cholelitiázou u předčasně narozených dětí, kterým je podávána celková parenterální výživa souběžně s furosemidem,
- sekundární hyperparatyreózou a onemocněním kostí u dětí, které podstupují dlouhodobou léčbu furosemidem.

Pediatrická populace

Novorozenci a nedonošení kojenci

U novorozenců a nedonošených kojenců představuje dlouhodobé užívání furosemidu ve vysokých dávkách riziko nefrokalcinózy a/nebo intrarenální litiázy. Proto se doporučuje ultrazvuková sonografie ledvin.

Furosemid stimuluje syntézu prostaglandinů E₂, což je silný dilatátor otevřeného *ductus arteriosus*, a podávání furosemidu všem předčasně narozeným dětem je třeba pečlivě zvážit s ohledem na riziko precipitace symptomatického otevřeného *ductus arteriosus*.

Pomocné látky se známým účinkem

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Siřičitany

Vzácně mohou způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Žádné studie interakcí s přípravkem Bopediat nebyly u dospělé ani u pediatrické populace provedeny.

Léčivé přípravky snižující hladinu draslíku v těle

Hypokalemie podporuje vznik arytmií (zejména *torsades de pointes*) a zvyšuje toxicitu některých léčivých přípravků, například digoxinu. V důsledku toho se léčivé přípravky, které mohou vyvolávat hypokalemii, podílejí na velkém počtu interakcí. Tyto látky zahrnují diuretika snižující hladinu draslíku v těle, a to samostatně nebo v kombinaci, stimulační laxativa, glukokortikoidy, tetrakosaktid a amfotericin B (k intravenóznímu podání). Pokud se souběžně s těmito léčivými přípravky podává furosemid, je třeba častěji sledovat hladinu draslíku v séru.

Glykosidy náprstníku

Hypokalemie zvyšuje toxické účinky glykosidů náprstníku. Před léčbou je třeba upravit hypokalemii a provést klinické, elektrolytové a elektrokardiografické monitorování.

Kalium šetřící diuretika, samostatně nebo v kombinaci (amilorid, kalium-kanrenoát, eplerenon, spironolakton, triamteren)

Přestože vhodné použití léčivého přípravku v kombinaci s těmito látkami může být u některých pacientů přínosné, nelze vyloučit možnost vzniku hypokalemie, a zejména u pacientů se selháním

ledvin a diabetem, hyperkalemie. Je třeba monitorovat hladinu draslíku v krvi a v případě potřeby snímat elektrokardiogram (EKG). V případě potřeby může být léčba přehodnocena.

Léčivé přípravky snižující hladinu sodíku v těle

Některé léčivé přípravky se častěji podílejí na vzniku hyponatremie. Patří mezi ně diuretika, desmopressin, antidepresiva s inhibicí zpětného vychytávání serotoninu, karbamazepin a oxkarbazepin. Kombinované používání těchto léčivých přípravků zvyšuje riziko hyponatremie. Může být nutné další sledování sodíku v séru.

Ototoxické léčivé přípravky

Souběžné používání ototoxických léčivých přípravků zvyšuje riziko kochleovestibulárního poškození. Pokud je tento typ souběžného podávání nutný, je třeba posílit sledování sluchu. Dotčenými léčivými přípravky jsou konkrétně glykopeptidy, jako je vankomycin a teikoplanin, aminoglykosidy, sloučeniny platiny či kličková diuretika.

Léčivé přípravky způsobující nefrotoxicitu a/nebo poškození ledvin

Některé léčivé přípravky zvyšují riziko nefrotoxicity či akutního poškození ledvin. Patří mezi ně kyselina acetylsalicylová, aminoglykosidy, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), blokátory receptorů pro angiotenzin II, jodované kontrastní látky, nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID), látky obsahující platinu. Pokud se tyto léčivé přípravky podávají souběžně s furosemidem, je třeba sledovat funkci ledvin. Dehydratace a deplece objemu zvyšují riziko akutního poškození ledvin. U pacienta je třeba sledovat rovnováhu tekutin, aby se zajistilo, že jsou dostatečně hydratovány.

Léčivé přípravky způsobující hypotenzi

U všech antihypertenziv je možný zvýšený hypotenzní účinek. V případě inhibitorů angiotenzin konvertujícího enzymu a blokátorů receptorů pro angiotenzin II je třeba zvážit vysazení furosemidu před jejich souběžným podáním nebo zahájením nižší dávkou inhibitoru angiotenzin konvertujícího enzymu / blokátorů receptorů pro angiotenzin II. U pacientů s městnavým srdečním selháním léčených diuretiky mají být počáteční dávky inhibitorů angiotenzin konvertujícího enzymu velmi nízké. Mezi další léčivé přípravky se zvýšeným hypotenzním účinkem, zejména ortostatická hypotenze, patří: alfa-blokátory, amifostin, baklofen, imipramin, antidepresiva, neuroleptika, deriváty dusičnanů. U pacientů, kteří jsou léčeni souběžně podávanými léčivými přípravky, které mohou vyvolat hypotenzní účinek, je třeba sledovat krevní tlak.

Léčivé přípravky způsobující snížení účinku furosemidu

Aliskiren

Aliskiren snižuje koncentraci perorálně podaného furosemidu v plazmě. U pacientů, kterým je podáván aliskiren i perorální furosemid, může docházet ke snížení účinku furosemidu a doporučuje se sledovat snížení diuretického účinku a odpovídajícím způsobem upravit dávku furosemidu.

Fenytoin

Diuretický účinek může být snížen až o 50 %. Lze použít vyšší dávky furosemidu.

Torsadogenní léčivé přípravky

Při užívání torsadogenních léčivých přípravků existuje zvýšené riziko komorových arytmií, zejména *torsades de pointes*. Před léčbou je třeba upravit hypokalemii a provést klinické, elektrolytové a elektrokardiografické monitorování.

Torsadogenní léčivé přípravky zahrnují: antiarytmika třídy Ia (chinidin, hydrochinidin, disopyramid) a antiarytmika třídy III (amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid), určitá fenothiazinová neuroleptika

(chlorpromazin, kyamemazin, flufenazin, levomepromazin, pipotiazin), benzamidy (amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid), butyrofenony (droperidol, haloperidol, pipamrenon), jiná neuroleptika (pimozid, sertindol, flupentixol, zuklopenthixol), další léčivé přípravky bepridil, cisaprid, difemanil, dolasetron k intravenóznímu podání, dronedaron, spiramycin k intravenóznímu podání, erythromycin k intravenóznímu podání, mizolastin, levofloxacin, halofantrin, lumefantrin, pentamidin, vinkamin k intravenóznímu podání, moxifloxacin, mekvitazin, methadon, prukaloprid, toremifen, sloučeniny arzeny, citalopram, escitalopram.

Jiné léčivé přípravky

Cyklosporin

Existuje riziko zvýšených hladin kreatininu v séru bez změn plazmatických koncentrací cyklosporinu, aniž by muselo dojít k depleci vody/sodíku. Kromě toho existuje riziko hyperurikemie a komplikací, jako je dna.

Lithium

Může dojít ke zvýšení hladiny lithia v krvi provázenému známkami předávkování, jako např. u pacientů s neslanou dietou, při níž dochází ke sníženému vylučování lithia močí. Pokud se nelze vyhnout souběžnému podávání, je nutné důsledně sledovat hladinu lithia v krvi a upravovat dávkování.

Metformin

Může dojít k laktátové acidóze vyvolané metforminem, která je způsobena možným funkčním selháním ledvin spojeným s diuretiky, zejména kličkovými diuretiky. Metformin se nemá používat v případě, že hladiny kreatininu v séru převyšují hladiny odpovídající věku.

Risperidon

V placebem kontrolovaných studiích provedených s risperidonem u starších pacientů (nad 65 let) s demencí byla u pacientů, kterým byl podáván souběžně furosemid a risperidon, pozorována vyšší incidence úmrtnosti. Je třeba postupovat obezřetně a před přijetím rozhodnutí o užívání je třeba zvážit poměr přínosů a rizik této kombinace nebo souběžné léčby jinými potentními diuretiky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání furosemidu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Podávání přípravku Bopediat se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje.

Kojení

Furosemid či jeho metabolity se vylučují do lidského mateřského mléka v takovém množství, že účinky na kojené novorozence/děti jsou pravděpodobné.

Kojení má být během léčby přípravkem Bopediat přerušeno.

Fertilita

O účinku furosemidu na fertilitu u člověka nejsou k dispozici žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Přípravek Bopediat nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou elektrolytová nerovnováha ($\geq 1/10$), dehydratace ($\geq 1/10$), hypovolemie ($\geq 1/10$), zvýšení hladiny kreatininu v séru ($\geq 1/10$), zvýšení hladiny triacylglycerolů ($\geq 1/10$) a ortostatická hypotenze ($\geq 1/10$).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V následující tabulce jsou uvedeny nežádoucí účinky na základě údajů z literatury o klinických studiích, ve kterých byl furosemid podáván celkem 1 387 pacientům, a to ve všech dávkách a indikacích dohromady.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny v tabulce 1 níže podle tříd orgánových systémů MedDRA a frekvence podle následující zvyklosti: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$), velmi vzácné ($<1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1 Nežádoucí účinky

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek	Frekvence
Poruchy krve a lymfatického systému	hemokoncentrace*	časté
	trombocytopenie	méně časté
	neutropenie	vzácné
	eozinofilie	vzácné
	agranulocytóza	velmi vzácné
	selhání kostní dřeně	velmi vzácné
Poruchy imunitního systému	anafylaktické reakce	vzácné
	systémový lupus erythematosus	není známo
Poruchy metabolismu a výživy	elektrolytová nerovnováha*	velmi časté
	dehydratace*	velmi časté
	hypovolemie*	velmi časté
	hyponatremie*	časté
	hypokalemie*	časté
	dna*	časté
	metabolická alkalóza*	není známo
	pseudo-Bartterův syndrom*	není známo
Poruchy nervového systému	jaterní encefalopatie*	časté
	parestezie	vzácné
	závratě	není známo
	synkopa, ztráta vědomí	není známo
	bolest hlavy	není známo
Poruchy ucha a labyrintu	porucha sluchu	méně časté
	hluchota*	méně časté
	tinnitus	vzácné
Cévní poruchy	ortostatická hypotenze*	velmi časté
	vaskulitida	vzácné
	trombóza*	není známo

Gastrointestinální poruchy	nauzea	méně časté
	zvracení	vzácné
	průjem	vzácné
	akutní pankreatitida	velmi vzácné
Poruchy jater a žlučových cest	cholestatické poškození jater	velmi vzácné
Poruchy kůže a podkožní tkáně	kožní reakce	méně časté
	pruritus	méně časté
	kopřivka	méně časté
	generalizovaný bulózní fixní lékový exantém	méně časté
	pemfigoid	méně časté
	purpura	méně časté
	fotosenzitivní reakce	méně časté
	erythema multiforme	méně časté
	Stevensův-Johnsonův syndrom (viz bod 4.4)	není známo
	toxická epidermální nekrolýza (viz bod 4.4)	není známo
	akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) (viz bod 4.4)	není známo
	léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) (viz bod 4.4)	není známo
	lichenoidní keratóza	není známo
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	rhabdomyolýza*	není známo
Poruchy ledvin a močových cest	polyurie*	časté
	tubulointersticiální nefritida	vzácné
	retence moči*	není známo
	nefrokalcinóza*	není známo
	nefrolitiáza*	není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	pyrexie	vzácné
Vyšetření	zvýšení hladiny kreatininu v krvi*	velmi časté
	zvýšení hladiny triacylglycerolů v krvi*	velmi časté
	zvýšení hladiny cholesterolu v krvi*	časté
	zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi*	časté
	porucha glukózové tolerance*	méně časté
	zvýšení hladiny glukózy v krvi*	méně časté
	zvýšení hladin transamináz	velmi vzácné
	zvýšení hladiny močoviny v krvi*	není známo

* Nežádoucí účinky označené hvězdičkou jsou podrobněji popsány níže.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Poruchy metabolismu a výživy

Občas se vyskytuje zvýšení hladiny glukózy v krvi, obvykle při krátkodobém podávání vysokých dávek. Byla hlášena snížená tolerance obsahu sacharidů.

U diabetických pacientů byly pozorovány případy nekontrolovatelné hladiny glukózy v krvi.

Mohou být pozorovány následující nežádoucí účinky vyvolané léčivými přípravky, které vyžadují ukončení léčby nebo snížení dávky: elektrolytová nerovnováha, hypokalemie, hyponatremie, dehydratace, hypovolemie provázená ortostatickou hypotenzí a metabolickou alkalózou.

Ke vzniku elektrolytové nerovnováhy přispívají tyto faktory: příliš přísná dieta s nízkým obsahem sodíku a určité poruchy (např. cirhóza, srdeční selhání), kombinace s jinými léčivými přípravky (viz bod 4.5) a gastrointestinální a nutriční poruchy, které mohou zejména vést ke zhoršení hypokalemie.

Hypokalemie může, ale nemusí být provázena metabolickou alkalózou. K tomu zpravidla dochází spíše u pacientů, jimž jsou podávány vysoké dávky nebo u pacientů s cirhózou, podvýživou nebo srdečním selháním (viz bod 4.4). Hypokalemie může být zvláště závažná u pacientů se srdečním selháním a může také způsobovat těžké arytmie, zejména *torsades de pointes*, které mohou vést k úmrtí, zejména pokud je léčivý přípravek podáván v kombinaci s antiarytmiky na bázi chinidinu.

V případě nesprávného použití a/nebo dlouhodobého užívání léčivého přípravku se může vyskytnout pseudo-Bartterův syndrom, který zahrnuje hypokalemii, hypochloremii, alkalózu a hyperaldosteronismus.

Léčba furosemidem může způsobit přechodné zvýšení hladiny kreatininu v séru, močoviny v krvi, jakož i cholesterolu a triacylglycerolů. Během podávání léčivého přípravku může dojít k mírnému zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi (přibližně 10 až 30 mg/l), což může přispívat k záchvatům dny.

Poruchy ucha a labyrintu

Mohou se vyskytnout poruchy sluchu a vzácně případy tinnitu, obvykle přechodné, zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin a hypoproteinemií (nefrotickým syndromem) (viz bod 4.4).

Po perorálním nebo intravenózním podání léčivého přípravku byly hlášeny případy hluchoty, které mohou být vzácně i nevratné. Při souběžném podávání s aminoglykosidovými antibiotiky byly hlášeny poruchy sluchu.

Cévní poruchy

Hypovolemie a dehydratace mohou vést k hemokoncentraci s rizikem trombózy, zejména u starších pacientů.

Poruchy jater a žlučových cest

U pacientů s hepatocelulární insuficiencí se může vyskytnout jaterní encefalopatie (viz body 4.3 a 4.4).

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Byly hlášeny případy rhabdomyolýzy, obvykle v souvislosti s těžkou hypokalemií.

Poruchy ledvin a močových cest

Zvýšená diuréza může u pacientů s obstrukcí močového ústrojí a/nebo kompresí vyvolat nebo zhoršit retenci moči.

U velmi předčasně narozených dětí, jimž byl podáván furosemid ve vysokých dávkách ve formě injekcí, byly pozorovány případy nefrokalcinózy a/nebo močových kamenů spojených s hyperkalciurií.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

4.9 Předávkování

Klinický obraz při akutním nebo chronickém předávkování závisí především na rozsahu a následcích ztrát elektrolytů a tekutin, např. hypovolemie, dehydratace, hemokoncentrace, srdeční arytmie v důsledku nadměrné diurézy. Mezi příznaky těchto poruch patří těžká hypotenze (přecházející v šok), akutní selhání ledvin, trombóza, delirantní stavy, chabá obrna, apatie a zmatenost.

Léčba se proto má zaměřit na doplnění tekutin a úpravu elektrolytové nerovnováhy. Spolu s prevencí a léčbou závažných komplikací vyplývajících z těchto poruch a dalších účinků na tělo může toto nápravné opatření vyžadovat obecné a specifické intenzivní lékařské monitorování a terapeutická opatření. Pro furosemid není známo žádné specifické antidotum. Bezprostředně po požití se lze pokusit omezit další systémovou absorpci účinné látky pomocí opatření, jako je výplach žaludku, nebo opatření určených ke snížení absorpce (např. aktivní uhlí).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diuretika, sulfonamidy, samotné, kód ATC: C03CA01

Mechanismus účinku

Saluretický účinek

Při obvyklých terapeutických dávkách působí furosemid hlavně na vzestupné raménko Henleovy kličky, kde inhibuje reabsorpci chloridů a sodíku. Má sekundární účinek na proximální tubulus a ředící segment. Furosemid zvyšuje průtok krve ledvinami do kůry. Tato vlastnost je zvláště cenná, pokud se furosemid používá v kombinaci s beta-blokátory, které mohou mít opačný účinek. Furosemid neovlivňuje glomerulární filtraci (ačkoli za určitých okolností bylo pozorováno zvýšení glomerulární filtrace). Saluretický účinek zvyšuje závislost na dávce a přetrvává u pacientů se selháním ledvin.

Antihypertenzní účinek a další účinky

Furosemid má hemodynamický účinek vyznačující se snížením tlaku v plicních kapilárách ještě před nástupem diurézy a zvyšuje zásobní kapacitu žilního řečiště, jak prokazuje pletysmografie (tyto vlastnosti byly studovány zejména u intravenózního podání).

Furosemid působí na všechny formy zadržování vody/sodíku, přičemž odpověď je závislá na dávce. Má antihypertenzní účinek vyplývající jak z deplece sodíku, tak z jeho hemodynamického účinku.

Pediatrické studie

Randomizovaná kontrolní studie u 57 nedonošených kojenců ($\leq 2\,000$ g) se syndromem dechové tísně, kteří po narození vyžadovali mechanickou ventilaci, byla randomizována do skupiny s furosemidem ($n = 29$) (1 mg/kg/den intravenózně) ve srovnání s kontrolní skupinou ($n = 27$). V kontrolní skupině došlo po 48 až 72 hodinách od zahájení studie ke spontánnímu zvýšení výstupu moči (průměr $-SD$ $7 \pm 3,5$ hodiny postnatálního věku), spolu se snížením průměrného tlaku dýchacích cest při mechanické ventilaci. Použití furosemidu ($7,3 \pm 3,5$ hodiny postnatálního věku) zvýšilo výdej moči po 24 až 48 a 48 až 72 hodinách po podání léčivého přípravku, což vedlo k dalšímu snížení průměrného tlaku v dýchacích cestách a k usnadnění extubace. Mezi skupinami však nebyl žádný významný rozdíl, pokud jde o incidenci otevřeného *ductus arteriosus*, nemocnost bronchopulmonální dysplazii a úmrtnost.

Ze systematického přehledu intravenózních nebo enterálních kličkových diuretik u předčasně narozených kojenců s chronickým plicním onemocněním (CLD) (nebo rozvíjejícím se CLD) vyplývá, že u předčasně narozených kojenců ve věku <3 týdnů, u nichž se rozvíjí CLD, je při jedné denní dávce furosemidu zlepšení okysličování krve nekonzistentní. U pacientů ve věku >3 týdnů s CLD se u neintubovaných pacientů po podání jedné dávky furosemidu přechodně zlepšuje mechanika dýchání. Mechanika dýchání a okysličování krve v plicích se po týdnů léčby furosemidem zlepšily u všech pacientů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Furosemid se rychle, i když ne zcela, vstřebává z trávicího traktu. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy přibližně za 60 minut. Vstřebávání z trávicího traktu je zpomaleno, ale nezmenšováno jídlem.

Biologická dostupnost furosemidu jako perorálního roztoku je 65 %.

Distribuce

Furosemid je z 96 % až 98 % vázán na plazmatické bílkoviny (v terapeutických plazmatických koncentracích). U pacientů se selháním jaterních funkcí se snižuje vazba na bílkoviny.

Zdánlivý distribuční objem je přibližně 0,15 l/kg.

Biotransformace

Malé množství absorbovaného furosemidu se inaktivuje prostřednictvím jaterní – a s největší pravděpodobností renální – glukuronidace.

Eliminace

Poločas eliminace ($t^{1/2}$ beta) je přibližně 50 minut. Plazmatická clearance se pohybuje přibližně od 2 do 3 ml/min/kg. To je důsledkem eliminace prostřednictvím moči a trávicího traktu, částečně prostřednictvím žluči. Furosemid se rychle a převážně vylučuje močí, zejména ve formě nezměněného léčivého přípravku.

Furosemid prochází placentární bariérou.

Furosemid se vylučuje do mateřského mléka.

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin

Biologická dostupnost po perorálním podání je snížena. Eliminace žlučí kompenzuje selhání ledvin a u anefrických pacientů může dosahovat 86 % až 98 % vyloučeného množství. Furosemid je obtížně dialyzovatelný.

Pediatrická populace

Na základě předpovědí vypracovaného fyziologicky založeného farmakokinetického (PBPK) modelu se nepředpokládají žádné významné rozdíly v biologické dostupnosti furosemidu mezi dospělými a pediatrickou populací. Předčasně narození novorozenci mají větší distribuční objem, a tím i delší poločas eliminace, který se s rostoucím postnatálním věkem snižuje. Eliminace furosemidu se může u pediatrické populace a dospělých, zejména v případě novorozenců, lišit v důsledku rozdílů ve velikosti a vývoji ledvin. Jedna studie uvádí poločas 19,9 u nedonošených dětí a 7,7 u donošených dětí. Dlouhý poločas u novorozenců ve srovnání s dospělými je dán nezralou funkcí ledvin a nezralou glukuronidační schopností.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie na zvířatech prokázaly teratogenní účinky. Při reprodukčně toxikologických studiích na plodech potkanů se po podání vysokých dávek u plodů myši a králíků objevil snížený počet diferencovaných cévních klubiček, malformace skeletu lopatek, pažních kostí a žeber vyvolané hypokalemií a hydronefróza.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

mannitol (E 421)
kukuřičný škrob
sodná sůl kroskarmelózy (E 468)
povidon (E 1201)
jahodové aroma (obsahuje arabskou gumu (E 414), sodík, furaneol, siřičitany (E 220), kyselinu octovou (E 260))
natrium-stearyl-fumarát
červený oxid železitý (E 172)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

12 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PVDC/Al blistr obsahující 28 tablet dispergovatelných v ústech.

Jedna krabička obsahuje 28, 56, 84 nebo 112 tablet dispergovatelných v ústech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Aplikace enterální sondou (nasogastrickou sondou)

Bopediat tablety dispergovatelné v ústech se rozpustí ve vodě z kohoutku a po rozpuštění je lze podat prostřednictvím enterální sondy (nasogastrické sondy). U dětí mladších 6 měsíců je třeba použít sterilní vodu. Studie prováděné na všech standardních typech sond pro podání výživy (silikonových, polyvinylchloridových/PVC, polyuretanových/PU) ukázaly, že přípravek Bopediat lze podávat prostřednictvím sond o velikosti od 4 Fr do 10 Fr, aniž by došlo k jejich ucpání, a to při dávce 60 mg.

Do stříkačky je třeba vložit příslušný počet tablet dispergovatelných v ústech (5, 10 nebo 20ml stříkačka v závislosti na počtu podávaných tablet) a do stříkačky natáhnout požadované množství vody: 1 ml na každé 2 tablety nebo jejich část (např. 1 ml na 2 tablety, 2 ml na 2,5 tablety, 3 tablety nebo 4 tablety). Otvor stříkačky je třeba bezpečně uzavřít krytem nebo přidržením prstem.

Rozpuštění tablet se docílí otáčením stříkačky o 180° (dnem vzhůru) a zpět pomocí pohybu zápěstí po dobu nejméně 30 sekund (přibližně 40 pohybů). Zda došlo k úplné disperzi, je třeba potvrdit vizuální kontrolou. Podle potřeby lze počet pohybů nebo dobu prodloužit tak, aby bylo dosaženo úplné disperze. Po rozpuštění ve vodě vytvářejí 5mg tablety homogenní růžový roztok. Konečný disperzní roztok nemá obsahovat viditelné shluky částic nebo nerozpuštěné fragmenty.

Jakmile je disperze dokončena, je třeba ze stříkačky odstranit vzduch, a poté může být dávka podána sondou pro podání výživy. Po podání léčivého přípravku je třeba sondu propláchnout nejméně 5 ml vody u všech typů sond, s výjimkou sond o velikosti 4 Fr: v tomto případě lze objem vody pro výplach snížit na 3 ml.

Odstranění

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Německo

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – 5 mg tablety dispergovatelné v ústech

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bopediat 5 mg tablety dispergovatelné v ústech
furosemid
Pro děti od narození do dovršení věku 18 let

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 5 mg furosemidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje siřičitany.
Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tablety dispergovatelné v ústech

28 tablet dispergovatelných v ústech
56 tablet dispergovatelných v ústech
84 tablet dispergovatelných v ústech
112 tablet dispergovatelných v ústech

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH.**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/26/2027/001 28 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/26/2027/002 56 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/26/2027/003 84 tablet dispergovatelných v ústech
EU/1/26/2027/004 112 tablet dispergovatelných v ústech

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Bopediat 5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY – 5 mg tablety dispergovatelné v ústech
--

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bopediat 5 mg tablety dispergovatelné v ústech
furosemid
Pro děti od narození do dovršení věku 18 let

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Proveca

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Bopediat 5 mg tablety dispergovatelné v ústech furosemid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vy nebo Vaše dítě tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás nebo Vaše dítě důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry nebo lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry svého dítěte.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře nebo lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře svého dítěte. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bopediat a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě přípravek Bopediat užívat
3. Jak se přípravek Bopediat užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bopediat uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bopediat a k čemu se používá

Přípravek Bopediat obsahuje léčivou látku furosemid. Furosemid patří do skupiny léčivých přípravků zvaných diuretika, které zvyšují množství moči vylučované ledvinami, a pomáhají tak odstraňovat přebytečné tekutiny z těla. Diuretika jsou známá také jako tablety na odvodnění organismu.

Přípravek Bopediat se používá u dětí od narození do dovršení věku 18 let k léčbě těchto onemocnění:

- edém (zadržování tekutin) způsobený onemocněním srdce, ledvin nebo jater a
- hypertenze (vysoký krevní tlak) spojená s chronickým (dlouhodobým) onemocněním ledvin.

Léčivá látka v přípravku Bopediat, furosemid, blokuje reabsorpci sodíku a chloridu z části ledvin známé jako Henleova klička. To má vliv na zvýšenou produkci moči, která pomáhá odvádět přebytečnou tekutinu z těla a snižovat krevní tlak tím, že se zmenší objem tekutiny v krevních cévách.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě přípravek Bopediat užívat

Neužívejte přípravek Bopediat, jestliže Vy nebo Vaše dítě

- Jste alergický(á)/je alergické na furosemid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- neprodukujete/neprodukuje moč (anurie) nebo máte/má akutní selhání ledvin s anurií, která na tento léčivý přípravek nereaguje,
- máte/má významné problémy s močením v důsledku ucpání průtoku močových cest (obstrukce močového ústrojí),
- máte/má nízký objem krve nebo jiných tekutin, které kolují v těle (hypovolemie),
- jste dehydratován(a) / je dehydratované,
- máte/má velmi nízkou hladinu draslíku v krvi (těžká hypokalemie) (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky),

- máte/má velmi nízkou hladinu sodíku v krvi (těžká hyponatremie),
- máte/má zánět jater (hepatitidu), který vážně ovlivňuje funkci jater a jste/je buď na hemodialýze (postup odstranění odpadních látek z krve užívaný u pacientů s onemocněním ledvin), nebo máte/má těžké selhání ledvin,
- máte/má mozkovou dysfunkci způsobenou jaterními potížemi (jaterní encefalopatií).

Upozornění a opatření

Než začnete Vy nebo Vaše dítě užívat přípravek Bopediat, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže Vy nebo Vaše dítě:

- máte/má prediabetes nebo diabetes (cukrovku) (stav, kdy tělo nedokáže dostatečně kontrolovat hladinu cukru v krvi). Je třeba pravidelně kontrolovat hladinu cukru v krvi,
- máte/má dnu (příliš velké množství kyseliny močové v krvi). Léčba přípravkem Bopediat může zvyšovat četnost záchvatů dny,
- máte/má problémy s játry, protože existuje riziko vzniku jaterní encefalopatie, což je onemocnění, které může působit zmatení, ospalost nebo neobvyklé chování. Při výskytu některého z těchto příznaků ihned uveďte svého lékaře,
- máte/má obstrukci močového ústrojí,
- máte/má abnormální hladiny sodíku (soli), draslíku nebo kreatininu (ukazatel funkce ledvin) v krvi,
- máte/má nízký krevní tlak,
- při užívání přípravku Bopediat u Vás / Vašeho dítěte dochází k dehydrataci,
- máte/má systémový lupus erythematosus (onemocnění, při kterém obranný systém těla napadá normální tkáň a vyvolává příznaky, jako jsou oteklé klouby, únava a vyrážka). Léčba přípravkem Bopediat by mohla tento stav zhoršit,
- podstupujete/podstupuje jinou léčbu, která může způsobit pokles krevního tlaku nebo máte/má jiné zdravotní problémy související s rizikem snížení krevního tlaku,
- jestliže jste těhotná,
- okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví závažná vyrážka, puchýře, odlupování kůže, vřidky v ústech nebo oku, otok obličeje nebo jazyka, horečka nebo pokud cítíte značné zdravotní obtíže (závažné kožní nežádoucí účinky),
- máte/má hepatorenální syndrom (závažné onemocnění, při kterém dochází ke zhoršení činnosti ledvin v důsledku těžkého onemocnění jater),
- máte/má nízké hladiny bílkovin v krvi (hypoproteinemii),
- je nedonošeným dítětem se žlučovými kameny (cholelitiázou),
- je malým dítětem se sekundární hyperparatyreózou (nadměrná aktivita příštítných tělísek v důsledku jiného onemocnění) nebo s onemocněním kostí.

V průběhu léčby Vám Váš lékař nebo lékař Vašeho dítěte zajistí lékařské kontroly a provede krevní testy za účelem monitorování průběhu Vaší léčby nebo léčby Vašeho dítěte. Pokud dojde k dehydrataci, ztrátě příliš velkého množství tekutiny nebo narušení chemické rovnováhy vašeho těla (např. nízké hladiny draslíku nebo sodíku), může být nutné léčbu na určitou dobu přerušit nebo snížit dávku.

Vystavení slunci nebo ultrafialovému záření: informujte svého lékaře, pokud Vaše kůže nebo kůže Vašeho dítěte silně reaguje (například zčervená, pálí nebo se na ní tvoří puchýře rychleji než obvykle) po vystavení slunečnímu nebo ultrafialovému záření (fotosenzitivita), protože může být nutné léčbu přerušit.

Během užívání tohoto přípravku byste měl(a) nebo Vaše dítě omezit vystavení slunečnímu a ultrafialovému záření, vyhýbat se solárium, při pobytu venku nosit ochranný oděv a používat opalovací krém s vysokým ochranným faktorem. Pokud dojde ke kožní reakci, obraťte se na svého lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás nebo Vaše dítě vztahuje některá z výše uvedených skutečností, před podáním přípravku Bopediat se poraďte se příslušným lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Novorozenci a nedonošení kojenci

Používání přípravku Bopediat u novorozenců a nedonošených kojenců má podléhat pečlivému dohledu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

U nedonošených kojenců může tento léčivý přípravek zvyšovat riziko srdečního onemocnění zvaného otevřený *ductus arteriosus* (krevní céva v blízkosti srdce, která zůstává otevřená, ačkoli měla po narození zaniknout). Váš lékař před podáním tohoto přípravku pečlivě zváží přínosy a rizika a bude v průběhu léčby Vaše dítě sledovat.

Pokud se tento léčivý přípravek používá u novorozenců a nedonošených kojenců, může dlouhodobé užívání tohoto přípravku ve vysokých dávkách vyžadovat ultrazvukové vyšetření ledvin.

Další léčivé přípravky a přípravek Bopediat

Informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo Vaše dítě užívá, které jste v nedávné době užíval(a) / v nedávné době užívalo nebo které možná budete/bude užívat.

Oznamte svému lékaři, pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte:

- léčivé přípravky, které mohou snižovat hladinu draslíku v krvi, jako jsou tablety na odvodnění organismu (diuretika), kortikosteroidy, tetrakosaktid, amfotericin B či některá laxativa,
- léčivé přípravky, které mohou snižovat hladinu sodíku v krvi, jako jsou diuretika, desmopressin, některá antidepresiva, karbamazepin a oxkarbazepin,
- léčivé přípravky, které mohou ovlivňovat Váš sluch (jako je vankomycin, teikoplanin, aminoglykosidy, sloučeniny platiny a kličková diuretika),
- léčivé přípravky ke snížení krevního tlaku, včetně léčivých přípravků obsahujících náprstník, diuretik, inhibitorů angiotenzin konvertujícího enzymu, blokátorů receptorů pro angiotenzin II a alfa-blokátorů,
- léčivé přípravky obsahující cyklosporin určené jako imunosupresivum,
- léčivé přípravky obsahující fenytoin určené k léčbě epilepsie,
- antidiabetika, jako je metformin,
- léčivé přípravky určené k léčbě poruch chování nebo duševních poruch (např. risperidon),
- léčivé přípravky určené k léčbě poruch nálady, jako je bipolární porucha (lithium),
- léčivé přípravky, které mohou způsobovat určitý typ poruchy srdečního rytmu zvané *torsades de pointes*. Mezi tyto léčivé přípravky patří:
 - některá antidepresiva (např. citalopram, escitalopram),
 - některé léčivé přípravky určené k léčbě poruch nálady a poruch chování (jako jsou fenothiaziny (chlorpromazin, kyamemazin, flufenazin, levomepromazin, pipotiazin, mekvitazin), benzamidy (amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid), butyrofenony (droperidol, haloperidol, pipamperon), pimoqid, sertindol, flupentixol, zuklopenthixol),
 - některá antibiotika z makrolidové skupiny (např. spiramycin (do žíly) erythromycin do žíly) nebo ze skupiny fluorochinolonů (např. moxifloxacin, levofloxacin),
 - některé léčivé přípravky určené k léčbě nádorových onemocnění a jejich nežádoucích účinků (jako je toremifen, sloučeniny arzenu a dolasetron do žíly),
 - některé léčivé přípravky určené k léčbě malárie (např. halofantrin, lumefantrin),
 - některé léčivé přípravky určené k léčbě infekcí způsobených plísněmi nebo parazity (jako je pentamidin),
 - některé léčivé přípravky určené k léčbě zácpy (např. cisaprid, prukaloprid),
 - některé léčivé přípravky určené k léčbě poruch srdečního rytmu (jako je chinidin, hydrochinidin, disopyramid, dofetilid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dronedaron),
 - bepridil (léčivý přípravek určený k léčbě anginy pectoris (bolest na hrudi)),
 - vinkamin do žíly (léčivý přípravek určený k léčbě méně závažných neurologických poruch souvisejících s věkem),
 - methadon (léčivý přípravek určený k léčbě drogové závislosti) (viz bod Upozornění a opatření),
- léčivé přípravky, které mohou při podávání v kombinaci s furosemidem způsobovat nefrotoxicitu a/nebo poškození ledvin, jako jsou:

- léčivé přípravky obsahující aminoglykosidy (druh antibiotik),
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu nebo blokátory receptorů pro angiotenzin II (na vysoký krevní tlak),
- nesteroidní protizánětlivé léky a kyselina acetylsalicylová (aspirin),
- léčivé přípravky obsahující jodované kontrastní látky pro diagnostické účely,
- léčivé přípravky obsahující sloučeniny platiny, které se používají k léčbě některých typů nádorových onemocnění,
- léčivé přípravky, které mohou při užívání s furosemidem způsobit hypotenzi, např.:
 - alfa-blokátory (na vysoký krevní tlak),
 - léčivé přípravky obsahující baklofen (léčivý přípravek určený k léčbě mimovolních svalových kontrakcí),
 - léčivé přípravky obsahující deriváty dusičnanů a související sloučeniny k léčbě bolesti na hrudi (*angina pectoris*),
 - antidepresiva obsahující imipramin a neuroleptika (k léčbě duševních onemocnění),
 - léčivé přípravky obsahující amifostin (léčivé přípravky určené k léčbě nádorových onemocnění).

Lékař může být nucen upravit dávku a/nebo přijmout jiná opatření, pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte tento léčivý přípravek:

- aliskiren, který se používá k léčbě vysokého krevního tlaku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Údaje o podávání furosemidu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu.

Podávání přípravku Bopediat se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje.

Furosemid či jeho metabolity se vylučují do lidského mateřského mléka v takovém množství, že účinky na kojené novorozence/děti jsou pravděpodobné. Kojení má být během léčby přípravkem Bopediat přerušeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Bopediat nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Bopediat obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Bopediat obsahuje siřičitany

Vzácně mohou způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

3. Jak se přípravek Bopediat užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka nebo lékaře nebo lékárníka Vašeho dítěte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Počet tablet, které musíte Vy nebo Vaše dítě užívat, závisí na tělesné hmotnosti a také na důvodu a závažnosti léčeného onemocnění.

Doporučená denní dávka je 1 až 2 mg/kg tělesné hmotnosti a podává se v jedné dávce nebo ve dvou rozdělených dávkách.

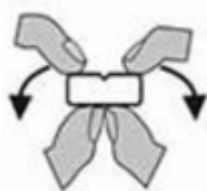
Přípravek Bopediat se užívá ústy.

Tabletu lze užívat s jídlem nebo bez něj.

Tento léčivý přípravek je dostupný ve formě tablet dispergovatelných v ústech, což znamená, že se rozpouští v ústech. Vložte tabletu na jazyk nebo do lící dutiny (prostor v ústech mezi lícemi a chrupem) a nechte ji rozpustit. Po úplném rozpuštění tablety lze zapít trochou vody. Další možností u novorozenců je vložit tabletu místo na jazyk prostoru mezi tváří a dásní, což však může prodloužit dobu, než se tableta rozpustí.

Přípravek Bopediat lze případně rozpustit ve vodě z kohoutku. Po rozpuštění jej lze podat perorálně pomocí dávkovací stříkačky. Potřebné množství vody je 1 ml na každé 2 tablety nebo jejich část (např. 1 ml na 2 tablety, 2 ml na 2,5 tablety, 3 tablety nebo 4 tablety). U dětí mladších 6 měsíců je třeba použít převařenou a zchladlou vodu. Po podání přípravku Bopediat se natáhne do stříkačky stejný objem vody, který byl použit k přípravě dávky, a podá se pacientovi. Tím je zajištěno podání celé dávky.

Přípravek Bopediat ve formě tablet dispergovatelných v ústech je opatřen funkční půlící (dělicí) rýhou. Za účelem přesného rozpůlení uchopte tabletu pevně a rozlomte na půlící rýze. Tableta se rozdělí na dvě stejné půlky.



Některým pacientům může být nutné podávat přípravek Bopediat prostřednictvím sondy pro podání enterální výživy (nasogastrické sondy o velikosti od 4 Fr do 10 Fr), která se zavádí přímo do žaludku. Přípravek Bopediat se rozpustí ve vodě z kohoutku a po rozpuštění může být podáván prostřednictvím sondy podle níže uvedených pokynů. U dětí mladších 6 měsíců je třeba použít převařenou a zchladlou vodu.

1. Do stříkačky vložte požadovaný počet tablet dispergovatelných v ústech (5ml, 10ml nebo 20ml stříkačka v závislosti na počtu tablet, které mají být podány).
2. Do stříkačky se natáhne požadované množství vody: 1 ml na každé 2 tablety nebo jejich část (např. 1 ml na 2 tablety, 2 ml na 2,5 tablety, 3 tablety nebo 4 tablety).
3. Otvor stříkačky je třeba bezpečně uzavřít krytem nebo přidržet prstem.
4. Rozpuštění tablet se docílí otáčením stříkačky o 180° (dnem vzhůru) a zpět pomocí pohybu zápěstí po dobu nejméně 30 sekund (přibližně 40 pohybů). Pohledem zkontrolujte, zda se tablety zcela rozpustily, a pokud ne, pokračujte v uvedených pohybech podle potřeby, až do dosažení úplné disperze.
5. Ze stříkačky odstraňte vzduch a aplikujte dávku do sondy. Po podání dávky sondu propláchněte vodou:
 - 3 ml u velmi malých hadiček (4 Fr),
 - 5 ml pro všechny ostatní velikosti hadičky (5–10 Fr).

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užili více tablet přípravku Bopediat, než jste měl(a) než Vaše dítě mělo

Nepodávejte více léčivého přípravku, než Vám řekl lékař. Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě požili více tablet, než Vám lékař předepsal, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo se obraťte na nejbližší

nemocniční pohotovost nebo oddělení urgentního příjmu, i když se u Vás nevyskytly žádné známky zdravotních obtíží.

Vezměte si s sebou léčivý přípravek v původním obalu, aby jej lékař mohl snadno identifikovat.

Mezi možné známky požití příliš velkého množství tohoto léčivého přípravku patří:

- vylučování velkého množství moči nebo silný pocit žízně,
- zrychlený tep,
- pocit slabosti, pocit na omdlení nebo motání hlavy,
- spavost, zmatenost nebo nezvyklá ospalost,
- svalová slabost nebo ochablé končetiny,
- velmi nízký krevní tlak,
- akutní selhání ledvin,
- krevní sraženiny.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě zapomněli užít přípravek Bopediat

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bopediat, vynechanou dávku přeskočte. Vezměte si další dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě přestali užívat přípravek Bopediat

Nepřestávejte užívat/podávat přípravek Bopediat, pokud Vám lékař neřekne, abyste přípravek vysadil(a).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře či lékaře Vašeho dítěte, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léčivé přípravky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte Bopediat užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- načervenalé, nevystupující skvrny na kůži v oblasti trupu, které se podobají terči nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, hrdle a nose a na pohlavních orgánech a na očích. Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a příznaky podobné chřipce. Může se jednat o známky onemocnění označovaných jako Stevensův-Johnsonův syndrom (frekvence není známa) nebo toxická epidermální nekrolýza (frekvence není známa),
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny. Může se jednat o známky život ohrožujícího onemocnění zvaného syndrom DRESS (lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky). Frekvence tohoto nežádoucího účinku není známa,
- červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby a mohou být známkami onemocnění zvaného akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (frekvence není známa),
- náhlá těžká alergická reakce s dýchacími obtížemi, otokem jazyka/úst, motáním hlavy, zrychleným tepem, pocením a ztrátou vědomí (anafylaktické reakce). Podle frekvence výskytu je tento nežádoucí účinek klasifikován jako vzácný.

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- pokles celkového množství tekutin v těle (hypovolemie). Mezi příznaky hypovolemie patří závrať nebo motání hlavy, silný pocit žízně, snížený výdej moči a studená lepkavá kůže,
- výrazný pokles krevního tlaku při přechodu ze sedu do vzprímené polohy (ortostatická hypotenze), který může být doprovázen závratěmi a/nebo pocity na omdlení,

- zvýšená hladina kreatininu v krvi, jež může být známkou zhoršujících se potíží s ledvinami (zvýšení hladiny kreatininu v krvi),
- zvýšená hladina tuků (triacylglycerolů) v krvi (zvýšení hladiny triacylglycerolů v krvi),
- změny množství solí a vody v těle (elektrolytová nerovnováha),
- ztráta příliš velkého množství vody z těla (dehydratace).

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- mozkové poruchy, např. zmatenost, ospalost, způsobené problémy s játry (jaterní encefalopatie),
- vysoké hladiny kyseliny močové v krvi (zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi), což může vést k tělesným příznakům, jako je bolestivý zánět v kloubech (dna),
- zvýšení hladiny cholesterolu v krvi (zvýšené hladiny cholesterolu v krvi),
- nízké hladiny draslíku v krvi (hypokalemie),
- nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatremie),
- tvorba nadměrného množství moči (polyurie),
- onemocnění, při kterém dochází ke zvýšené koncentraci krve v důsledku ztráty tekutiny (hemokoncentrace).

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- kožní reakce, které mohou být alergické nebo nealergické (kožní reakce),
- svědivá vyrážka, která je vystouplá či s hrbolky (kopřivka),
- autoimunitní porucha, která způsobuje puchýře na kůži a sliznicích (pemfigoid),
- alergická reakce, která způsobuje rozsáhlé svědivé puchýřky na kůži (generalizovaný bulózní fixní lékový exantém),
- svědění (pruritus),
- reakce podobné spálení po vystavení se slunci nebo ultrafialovému záření (fotosenzitivita),
- kožní reakce způsobující červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou mít podobu soustředných kruhů či „středu terče“ uvnitř tmavě červené barvy, který je obklopen kruhy světlejší červené barvy (erythema multiforme),
- drobné načervenalé purpurové skvrny na kůži (purpura),
- pocit na zvracení (nauzea),
- sluchové vady (poruchy sluchu),
- hluchota (která může být i nevratná),
- zhoršená schopnost kontrolovat hladinu cukru v krvi (porucha glukózové tolerance),
- zvýšená hladina cukru v krvi (zvýšení hladiny glukózy v krvi),
- snížené množství krevních destiček, což jsou složky, které napomáhají srážení krve (trombocytopenie).

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- horečka (pyrexie),
- nadbytek eozinofilů, což je druh bílých krvinek (eozinofilie),
- snížené množství neutrofilů, což je druh bílých krvinek, které bojují s infekcí (neutropenie),
- pocity jako je ztráta citlivosti, brnění a mravenčení (parestezie),
- zvracení,
- průjem,
- porucha ledvin, při níž dochází k zánětu ledvin, který ovlivňuje jejich schopnost filtrovat krev a vytvářet moč (tubulointersticiální nefritida),
- zvonění nebo bzučení v uších (tinnitus),
- zánět krevních cév (vaskulitida),
- náhlý otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním nebo polykáním, těžké svědění nebo vyrážka (anafylaktická reakce).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- náhlý zánět slinivky břišní, který způsobuje prudkou bolest břicha a zad (akutní pankreatitida),
- poškození jater v důsledku nahromadění žluči – tekutiny tvořené v játrech, která pomáhá odbourávat tuky (cholestatické poškození jater),

- zvýšení hladin jaterních enzymů prokázané v krevních testech (zvýšení hladin transamináz),
- velmi nízký počet určitého druhu bílých krvinek zvaných granulocyty, které jsou důležité pro boj s infekcemi (agranulocytóza),
- onemocnění, při kterém kostní dřeň přestává vytvářet krevní buňky (selhání kostní dřeně).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- tvorba krevních sraženin v krevních cévách (trombóza),
- potíže s uvolňováním moči z močového měchýře (zadržování moči),
- ledvinové kameny (nefrolitiáza),
- hromadění vápníku v ledvinách (nefrokalcinóza),
- zvýšená hladina močoviny v krvi (zvýšení hladiny močoviny v krvi),
- snížení množství draslíku v krvi spojené se snížením množství chloridů v krvi a nerovnováhou mezi acidobazickými složkami, spolu se zvýšením sekrece aldosteronu (pseudo-Bartterův syndrom),
- změna acidobazické rovnováhy v krvi (metabolická alkalóza),
- zánětlivé onemocnění pojivové tkáně, které může postihnout klouby a řadu orgánů, včetně kůže, srdce, plic, ledvin a nervového systému (systémový lupus erythematosus),
- závratě,
- mdloba (synkopa),
- ztráta vědomí,
- bolest hlavy,
- rozpad svaloviny, který často vede k poškození ledvin (rhabdomyolýza),
- nezhoubná zvýšená kožní léze, která může vést k svědění nebo změně barvy (lichenoidní keratóza),
- rozsáhlý výsev malých hnisavých hrbolků, často provázený horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)),
- závažná vyrážka s puchýři na kůži, v ústech, očích nebo na genitáliích (Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS)),
- vyrážka provázená horečkou, oteklými žlázami a možnými účinky na vnitřní orgány, jako jsou játra, ledviny nebo plíce (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky – DRESS),
- odpadávání velkých ploch kůže (toxická epidermální nekrolýza (TEN)).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře nebo lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře svého dítěte. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bopediat uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bopediat obsahuje

- Léčivou látkou je furosemid.
Přípravek Bopediat 5 mg tablety dispergovatelné v ústech obsahuje 5 mg furosemidu.
- Dalšími pomocnými látkami jsou:
mannitol (E 421), kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelózy (E 468), povidon (E 1201), jahodové aroma (obsahuje arabskou gumu (E 414), sodík, furaneol, siřičitany (E 220), kyselinu octovou (E 260)) (viz bod 2 „Přípravek Bopediat obsahuje siřičitany“), natrium-stearyl-fumarát (viz bod 2 „Přípravek Bopediat obsahuje sodík“), červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Bopediat vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Bopediat 5 mg tablety dispergovatelné v ústech jsou světle červené, kulaté, ploché tablety se zkosenou hranou s vyraženým nápisem „F“ na jedné straně a půlící rýhou na druhé straně. Průměr tablety je 5,7 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Bopediat 5 mg tablety dispergovatelné v ústech je dostupný v PVC/PVDC/Al blistrech obsahujících 28 tablet.

Jedna krabička obsahuje 28, 56, 84 nebo 112 tablet dispergovatelných v ústech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.