

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Bopediat 5 mg, smeltetabletter

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver smeltetablet indeholder 5 mg furosemid.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Hver smeltetablet indeholder også sulfitter.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Smeltetablet

Lys rød, rund, flad tablet med et "F" præget på den ene side og delekærv på den anden side med en diameter på 5,7 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Bopediat er indiceret til børn fra fødslen til under 18 år til behandling af ødem af hjerte- eller nyreoprindelse, ødem af leveroprindelse og forhøjet blodtryk hos patienter med kronisk nyresygdom.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

Den anbefalede daglige dosis furosemid er 1 til 2 mg/kg legemsvægt i 1 dosis eller 2 opdeltede doser.

Dosis bør tilpasses efter sygdommens indikation og sværhedsgrad.

Andre lægemiddelformer er til rådighed for patienter, som ikke kan få den pågældende dosis med et passende antal smeltetabletter.

#### *Glemt dosis*

Hvis en dosis glemmes, skal dosen springes over, og den næste dosis gives som sædvanlig.

#### Administration

Til oral anvendelse.

For alle aldersklasser skal tabletten anbringes på tungen eller i kindhulen og have tid til at opløses. Der kan indtages vand, efter at smeltetabletten er fuldstændig nedbrudt. Alternativt kan tabletten for nyfødte placeres i kindhulen i stedet for på tungen, men dette kan øge dispersionstiden.

Alternativt kan Bopediat dispergeres i postevand. Når den er dispergeret, kan den administreres oralt via en doseringssprøjte. Der skal bruges 1 ml vand for hver 2 tabletter eller del deraf (f.eks. 1 ml til 2 tabletter, og 2 ml til 2,5 tabletter, 3 tabletter eller 4 tabletter). Sterilt vand bør anvendes hos børn under 6 måneder. Efter administration af Bopediat skal den samme mængde vand, der blev brugt til at

forberede dosen, trækkes op i sprøjten og administreres til patienten. Dette sikrer, at hele dosen er givet.

Bopediat smeltetabletter er fremstillet med en funktionel delekærv. For at sikre nøjagtig administration af en halv dosis skal tabletten holdes godt fast og deles langs den centrale delekærv, så der dannes to lige store halvdele.

Dette lægemiddel kan administreres med eller uden mad.

Nogle patienter kan have behov for administration gennem en enteral sonde, hvis de ikke er i stand til at tage lægemidlet oralt.

For instruktioner om klargøring af lægemidlet før administration gennem en enteral sonde, se pkt. 6.6.

### 4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Anuri eller akut nyresvigt med anuri, der ikke responderer på furosemid.
- Hepatisk encefalopati.
- Obstruktion af urinvejene.
- Hypovolæmi.
- Dehydrering.
- Svær hypokaliæmi.
- Svær hyponatriæmi.
- Progressiv hepatitis og svær hepatocellulær insufficiens hos patienter i hæmodialyse og hos patienter med svært nyresvigt (kreatininclearance under 30 ml/min), på grund af risikoen for akkumulering af furosemid, der hovedsagelig udskilles via galdevejene i dette tilfælde.

### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Elektrolytbalance

##### *Serumnatrium*

Serumnatriumniveaueet bør kontrolleres, inden behandlingen påbegyndes, og derefter med regelmæssige mellemrum. Et diuretisk lægemiddel kan forårsage hyponatriæmi, hvor det kan føre til neurologiske symptomer, herunder forvirring og krampeanfald, øget faldrisiko, forværring af hjertesvigt og hypotension og kredsløbskollaps (se pkt. 4.8).

Et fald i serumnatrium kan i starten være asymptomatisk, og derfor er regelmæssig overvågning afgørende, især hos risikopopulationerne.

##### *Serumkalium*

Kaliumdepletion med hypokaliæmi er en væsentlig risiko forbundet med loop-diuretika (se pkt. 4.8). Hypokaliæmi (< 3,5 mmol/l) bør forebygges hos risikopopulationer, dvs. fejlnærede patienter og/eller patienter, der behandles med flere lægemidler, patienter med cirrose sammen med ødem og ascites, patienter med koronar hjertesygdom eller med hjertesvigt. Hypokaliæmi øger den kardiale toksicitet af digitalisholdige lægemidler og risikoen for arytmi. Hos patienter med forlænget QT-interval (medfødt eller lægemiddelinduceret) fremmer hypokaliæmi svære arytmier, især *torsades de pointes*, som kan være potentielt dødeligt, især hos patienter med bradykardi. Under alle omstændigheder bør plasmakoncentrationen af kalium overvåges hyppigere. Den første plasma-kalium analyse skal udføres i løbet af den uge, der følger efter behandlingsstart.

##### *Blodsukker*

Den hyperglykæmiske virkning af furosemid er moderat (se pkt. 4.8). Blodsukkerovervågningen bør styrkes hos patienter med diabetes og prædiabetes.

### *Serumurinsyre*

Den depletion af vand og natrium, som furosemid inducerer, reducerer udskillelsen af urinsyre i urinen. Hos patienter med hyperurikæmi kan forekomsten af urinsyreigtanfald være øget. Der bør derfor udvises forsigtighed hos patienter med urinsyreigt.

### *Serumkreatinin*

Furosemid kan forårsage en forbigående stigning i kreatinin (se pkt. 4.8). Regelmæssig overvågning af serumkreatinin anbefales generelt under behandling med furosemid.

Der kræves nøje overvågning af patienter med risiko for alvorlig ubalance mellem vand og elektrolytter (opkastning, diarré, overdreven svedtendens osv.). Dehydrering, hypovolæmi og syrebaseubalance kræver korrigerende behandling og kan kræve midlertidig seponering af behandlingen.

### Svære kutane bivirkninger

Svære kutane bivirkninger, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), som kan være livstruende eller dødelige, er blevet indberettet i forbindelse med behandling med furosemid (se pkt. 4.8). Ved ordineringen bør patienter gøres opmærksomme på tegn og symptomer og overvåges nøje for hudreaktioner.

Hvis der opstår tegn og symptomer på sådanne reaktioner, bør furosemid straks seponeres, og en alternativ passende behandling overvejes. Hos børn kan et udslæt indledningsvis forveksles med en infektion, og læger bør overveje muligheden for en reaktion på furosemid hos børn, der udvikler symptomer som udslæt og feber under behandling med furosemid.

### Lysfølsomhed

Der er indberettet lysfølsomhedsreaktioner hos patienter, der har taget furosemid (se pkt. 4.8).

Hvis der opstår en lysfølsomhedsreaktion under behandlingen, bør behandlingen seponeres. Hvis gentagen administration er nødvendig, bør patienten rådes til at beskytte hudområder, der udsættes for sollys og kunstige UVA-stråler.

### Systemisk lupus erythematosus

Forværring eller aktivering af systemisk lupus erythematosus (se pkt. 4.8).

Ved aktivering eller forværring af systemisk lupus erythematosus bør behandlingen med furosemid seponeres.

### Leversygdomme

Hos patienter med hepatocellulær insufficiens bør behandlingen administreres med forsigtighed og under nøje overvågning af vand-elektrolytbalancen, da der er risiko for hepatisk encefalopati (se pkt. 4.8). Hvis dette sker, skal behandlingen seponeres øjeblikkeligt.

### Obstruktion af urinvejene

Hos patienter med delvis urinvejsobstruktion kan brug af furosemid føre til urinretention (se pkt. 4.8). Der bør derfor iværksættes omhyggelig overvågning af urinproduktionen, navnlig ved begyndelsen af behandlingen med furosemid.

### Dosisjustering eller seponering

Behandling med furosemid kan kræve dosisjustering eller seponering på grundlag af klinisk vurdering hos patienter med:

- Hypotension, navnlig hos patienter med risiko for cerebral eller koronar iskæmi eller andre typer kredsløbsinsufficiens.
- Symptomatisk hypotension, der forårsager svimmelhed, besvimelse eller bevidsthedstab, kan forekomme hos nogle patienter, der behandles med furosemid, navnlig hos patienter, der får andre lægemidler, som kan medføre hypotension (se pkt. 4.5), og patienter med andre helbredsproblemer, som er forbundet med risiko for hypotension.
- Hepatorenalt syndrom (nyresvigt som følge af svær leverskade).
- Hypoproteinæmi, især hos patienter med nefrotisk syndrom: mulig reduktion af den diuretiske virkning af furosemid og potensering af bivirkninger, navnlig ototoksicitet.
- Cholelithiasis hos for tidligt fødte børn, der får total parenteral ernæring samtidig med furosemid.
- Sekundær hyperparathyroidisme og knoglesygdom hos spædbørn, der får langvarig behandling med furosemid.

### Pædiatrisk population

#### *Nyfødte og for tidligt fødte*

Hos nyfødte og for tidligt fødte indebærer langvarig anvendelse af furosemid i høje doser en risiko for nefrokalcinose og/eller intrarenal lithiasis. Det anbefales derfor at anvende renal ultrasonografi. Furosemid stimulerer prostaglandin E<sub>2</sub>-syntese, en potent dilator af den åbentstående *ductus arteriosus*, og administration af furosemid til for tidligt fødte bør nøje afvejes mod risikoen for forekomst af en symptomatisk åbentstående *ductus arteriosus*.

### Hjælpstoffer, som behandleren skal være opmærksom på

#### *Natrium*

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

#### *Sulfitter*

Kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

## **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier med Bopediat hos den voksne eller den pædiatriske population.

### Kaliumdepleterende lægemidler

Hypokaliæmi er en medvirkende faktor for arytmier (navnlig *torsades de pointes*) og øger toksiciteten af visse lægemidler, f.eks. digoxin. Som følge heraf er lægemidler, der kan inducere hypokaliæmi, involveret i et stort antal interaktioner. Disse stoffer omfatter kaliumdepleterende diuretika, alene eller i kombination, stimulerende laksativer, glukokortikosteroider, tetracosactid og amphotericin B (intravenøs anvendelse). Serumkalium bør overvåges hyppigere, hvis furosemid administreres samtidig med disse lægemidler.

### Digitalisglykosider

Hypokaliæmi forstærker de toksiske virkninger af digitalisglykosider. Hypokaliæmi bør korrigeres inden behandling, og der bør udføres klinisk, elektrolyt- og elektrokardiografisk overvågning.

### Kaliumbesparende diuretika, alene eller i kombination (amilorid, kaliumcanrenoat, eplerenon, spironolacton, triamteren)

Selvom hensigtsmæssig brug af lægemidlet i kombination med disse midler kan være nyttigt hos nogle patienter, kan risikoen for hypokaliæmi, og navnlig hos patienter med nyresvigt og diabetes,

hyperkaliæmi, ikke udelukkes. Blodets indhold af kalium skal overvåges, og om nødvendigt tages et elektrokardiogram (ECG). Om nødvendigt kan behandlingen tages op til fornyet overvejelse.

#### Natriumdepleterende lægemidler

Visse lægemidler er oftere forbundet med udviklingen af hyponatriæmi. Disse omfatter diuretika, desmopressin, serotoningenoptagelseshæmmende antidepressiva, carbamazepin og oxcarbazepin. Kombineret brug af disse lægemidler øger risikoen for hyponatriæmi. Supplerende overvågning af serumnatrium kan være nødvendig.

#### Ototoksiske lægemidler

Samtidig anvendelse af ototoksiske lægemidler øger risikoen for cochleovestibulær skade. Hvis denne form for samtidig administration er nødvendig, bør overvågningen af hørelsen styrkes. De pågældende lægemidler er specifikt glykopeptider såsom vancomycin og teicoplanin, aminoglykosider, platinforbindelser og loop-diuretika.

#### Lægemidler, der forårsager nefrotoksicitet og/eller nyreskader

Nogle lægemidler øger risikoen for nefrotoksicitet eller akut nyreskade. Disse omfatter acetylsalicylsyre, aminoglykosider, ACE (angiotensinkonverterende enzym)-hæmmere, angiotensin II-receptorblokkere, joderede kontrastmedier, nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) og platinmidler. Nyrefunktionen bør overvåges, hvis disse lægemidler administreres sammen med furosemid. Dehydrering og volumendepletion øger risikoen for akut nyreskade. Patientens væskebalance bør overvåges for at sikre, at patienten er tilstrækkeligt hydreret.

#### Lægemidler, der medfører hypotension

En øget hypotensiv virkning er mulig for alle antihypertensive lægemidler. Ved behandling med ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorblokkere bør det overvejes at seponere furosemid inden samtidig administration eller at begynde med en lavere dosis ACE-hæmmer/angiotensin II-receptorblokker. Hos patienter med kongestivt hjertesvigt, som behandles med diuretika, bør de indledende doser af ACE-hæmmere være meget lave. Andre lægemidler med øget hypotensiv virkning, navnlig ortostatisk hypotension, omfatter: alfablokkere, amifostin, baclofen, imipramin-antidepressiva, neuroleptika og nitratderivater. Blodtrykket bør overvåges hos patienter, der behandles med samtidigt administrerede lægemidler, som kan have en hypotensiv virkning.

#### Lægemidler, der nedsætter virkningen af furosemid

##### *Aliskiren*

Aliskiren reducerer plasmakoncentrationen af oralt administreret furosemid. Der kan observeres en nedsat virkning af furosemid hos patienter, der behandles med både aliskiren og oralt furosemid, og det anbefales, at den nedsatte diuretiske virkning overvåges, og at dosis af furosemid justeres i overensstemmelse hermed.

##### *Phenytoin*

Den diuretiske virkning kan være reduceret med op til 50 %. Der kan anvendes højere doser af furosemid.

#### Torsadogene lægemidler

Der er en øget risiko for ventrikulære arytmier i forbindelse med torsadogene lægemidler, navnlig *torsades de pointes*. Hypokaliæmi bør korrigeres inden behandling, og der bør udføres klinisk, elektrolyt- og elektrokardiografisk overvågning.

Torsadogene lægemidler omfatter: klasse Ia-antiarytmika (quinidin, hydroquinidin, disopyramid) og klasse III-antiarytmika (amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid), visse phenothiazin-neuroleptika

(chlorpromazin, cyamemazin, fluphenazin, levomepromazin, pipotiazin), benzamider (amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid), butyrophenoner (droperidol, haloperidol, pipamrenon), andre neuroleptika (pimozid, sertindol, flupentixol, zuclopenthixol), andre lægemidler: intravenøs anvendelse af bepridil, cisaprid, diphemanil, dolasetron, dronedaron, intravenøs anvendelse af spiramycin, erythromycin til intravenøs anvendelse, mizolastin, levofloxacin, halofantrin, lumefantrin, pentamidin, vincamin til intravenøs anvendelse, moxifloxacin, mequitazin, methadon, pracaloprid, toremifen, arsenforbindelser, citalopram og escitalopram.

#### Andre lægemidler

##### *Ciclosporin*

Der er risiko for forhøjet serumkreatinin uden ændring i plasmakoncentrationen af ciclosporin, også selvom der ikke sker depletion af vand/natrium. Desuden er der risiko for hyperurikæmi og komplikationer såsom urinsyreregigt.

##### *Lithium*

Forhøjet lithium i blodet kan forekomme med tegn på overdosering, som det er tilfældet, når patienter følger en lavnatriumdiæt med nedsat udskillelse af lithium i urinen. Hvis samtidig administration ikke kan undgås, kræves der nøje overvågning af lithium i blodet og dosisjustering.

##### *Metformin*

Metformininduceret laktacidose kan forekomme som følge af mulig funktionelt nyresvigt i forbindelse med diuretika, især loop-diuretika. Metformin bør ikke anvendes, hvis serumkreatinin er over de alderssvarende niveauer.

##### *Risperidon*

I placebokontrollerede studier med risperidon hos ældre patienter (over 65 år) med demens blev der observeret en højere forekomst af dødelighed hos patienter, der blev behandlet med furosemid plus risperidon. Der bør udvises forsigtighed, og benefit/risk-forholdet for denne kombination eller samtidig behandling med andre potente diuretika bør overvejes, før det besluttet at bruge dem.

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

### Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af furosemid til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Bopediat bør ikke anvendes under graviditeten og til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker kontraception.

### Amning

Furosemid/metabolitter udskilles i human mælk i så stor en mængde, at en påvirkning af ammede nyfødte/spædbørn er sandsynlig.

Amning skal ophøre under behandling med Bopediat.

### Fertilitet

Der foreligger ingen data fra mennesker om indvirkningen af furosemid på fertiliteten.

## **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Bopediat påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

## 4.8 Bivirkninger

### Resumé af sikkerhedsprofilen

De hyppigste bivirkninger er elektrolytforstyrrelser ( $\geq 1/10$ ), dehydrering ( $\geq 1/10$ ), hypovolæmi ( $\geq 1/10$ ), stigning i serumkreatinin ( $\geq 1/10$ ), stigning i triglycerider ( $\geq 1/10$ ) og ortostatisk hypotension ( $\geq 1/10$ ).

### Tabel over bivirkninger

Nedenstående tabel viser bivirkningerne baseret på data fra litteraturen om kliniske studier, hvor furosemid blev administreret til i alt 1.387 patienter, alle doser og indikationer tilsammen.

Bivirkningerne er opført i tabel 1 nedenfor efter MedDRA-systemorganklasse (SOC) og hyppighed efter følgende konvention: meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), meget sjælden ( $< 1/10.000$ ), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet efter aftagende alvorlighed.

**Tabel 1 Bivirkninger**

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Bivirkning</b>	<b>Hyppighed</b>
<b>Blod og lymfesystem</b>	Hæmokoncentration*	Almindelig
	Trombocytopeni	Ikke almindelig
	Neutropeni	Sjælden
	Eosinofili	Sjælden
	Agranulocytose	Meget sjælden
	Knoglemarvssvigt	Meget sjælden
<b>Immunsystemet</b>	Anafylaktiske reaktioner	Sjælden
	Systemisk lupus erythematosus	Ikke kendt
<b>Metabolisme og ernæring</b>	Elektrolytubalance*	Meget almindelig
	Dehydrering*	Meget almindelig
	Hypovolæmi*	Meget almindelig
	Hyponatriæmi*	Almindelig
	Hypokaliæmi*	Almindelig
	Urinsyreigt*	Almindelig
	Metabolisk alkalose*	Ikke kendt
	Pseudo-Bartter-syndrom*	Ikke kendt
<b>Nervesystemet</b>	Hepatisk encefalopati*	Almindelig
	Paræstesi	Sjælden
	Svimmelhed	Ikke kendt
	Synkope, bevidstløshed	Ikke kendt
	Hovedpine	Ikke kendt
<b>Øre og labrynt</b>	Høreforstyrrelser	Ikke almindelig
	Døvhed*	Ikke almindelig
	Tinnitus	Sjælden
<b>Vaskulære sygdomme</b>	Ortostatisk hypotension*	Meget almindelig
	Vaskulitis	Sjælden
	Trombose*	Ikke kendt
<b>Mave-tarm-kanalen</b>	Kvalme	Ikke almindelig

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Bivirkning</b>	<b>Hypighed</b>
	Opkastning	Sjælden
	Diarré	Sjælden
	Akut pankreatitis	Meget sjælden
<b>Lever og galdeveje</b>	Kolestatisk leverskade	Meget sjælden
<b>Hud og subkutane væv</b>	Hudreaktion	Ikke almindelig
	Pruritus	Ikke almindelig
	Nældefeber (urticaria)	Ikke almindelig
	Generaliseret bulløst fikseret lægemiddeludslæt	Ikke almindelig
	Pemfigoid	Ikke almindelig
	Purpura	Ikke almindelig
	Lysfølsomhedsreaktion	Ikke almindelig
	Erythema multiforme	Ikke almindelig
	Stevens-Johnsons syndrom (se pkt. 4.4)	Ikke kendt
	Toksisk epidermal nekrolyse (se pkt. 4.4)	Ikke kendt
	Akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) (se pkt. 4.4)	Ikke kendt
	Lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS-syndrom) (se pkt. 4.4)	Ikke kendt
	Lichenoid keratose	Ikke kendt
<b>Knogler, led, muskler og bindevæv</b>	Rhabdomyolyse*	Ikke kendt
<b>Nyrer og urinveje</b>	Polyuri*	Almindelig
	Tubulointerstitiel nefritis	Sjælden
	Urinretention*	Ikke kendt
	Nefrocalcinose*	Ikke kendt
	Nefrolithiasis*	Ikke kendt
<b>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</b>	Pyreksi	Sjælden
<b>Undersøgelser</b>	Forhøjet blodkreatinin*	Meget almindelig
	Forhøjede triglycerider i blodet*	Meget almindelig
	Forhøjet kolesterolindhold i blodet*	Almindelig
	Forhøjet urinsyre i blodet*	Almindelig
	Nedsat kulhydrattolerance*	Ikke almindelig
	Forhøjet blodsukker*	Ikke almindelig
	Stigning i indholdet af transaminaser	Meget sjælden
	Forhøjet urinstof i blodet*	Ikke kendt

\* De bivirkninger, der er markeret med en stjerne, er beskrevet nærmere nedenfor.

#### Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

##### *Metabolisme og ernæring*

Der ses undertiden forhøjet blodsukker, sædvanligvis ved høje doser og korte behandlingsforløb. Der er indberettet nedsat kulhydrattolerance.

Hos diabetespatienter er der observeret tilfælde af ukontrollerbare blodsukkerniveauer.

Følgende lægmiddelinducerede bivirkninger kan observeres og berettiger behandlingsseponering eller dosisreduktion: elektrolytubalance, hypokaliæmi, hyponatriæmi, dehydrering, hypovolæmi ledsaget af ortostatisk hypotension og metabolisk alkalose.

Elektrolytubalance fremmes af følgende: en alt for streng lavnatriumdiæt og visse sygdomme (f.eks. cirrose, hjertesvigt), kombination med andre lægemidler (se pkt. 4.5) og gastrointestinale og ernæringsmæssige sygdomme, som især kan forværre hypokaliæmi.

Hypokaliæmi kan eller kan ikke være forbundet med metabolisk alkalose. Dette forekommer oftere ved høje doser eller hos patienter med cirrose, underernæring eller hjertesvigt (se pkt. 4.4). Hypokaliæmi kan være særligt alvorlig hos patienter med hjertesvigt og kan også medføre svære arytmier, især *torsades de pointes*, som er potentielt dødeligt, navnlig når lægemidlet administreres i kombination med quinidin-antiarytmika.

Pseudo-Bartter-syndrom, som omfatter hypokaliæmi, hypochloræmi, alkalose og hyperaldosteronisme, kan forekomme ved forkert brug og/eller langvarig brug af lægemidlet.

Behandling med furosemid kan medføre forbigående stigning i serumkreatinin, urinstof i blodet samt kolesterol og triglycerider. Der kan forekomme en let stigning i urinsyreniveauet i blodet (ca. 10-30 mg/l) under behandlingen, hvilket kan fremme et urinsyreangreb.

#### *Øre og labyrint*

Høreforstyrrelser og sjældne tilfælde af tinnitus, der generelt er forbigående, kan forekomme, navnlig hos patienter med nedsat nyrefunktion og hypoproteinæmi (nefrotisk syndrom) (se pkt. 4.4).

Der er indberettet tilfælde af døvhed, som i sjældne tilfælde kan være irreversibel, efter oral eller intravenøs administration af lægemidlet. Der er indberettet høreforstyrrelser under samtidig administration af aminoglykosid-antibiotika.

#### *Vaskulære sygdomme*

Hypovolæmi og dehydrering kan medføre hæmokoncentration med risiko for trombose, især hos ældre patienter.

#### *Lever og galdeveje*

Hos patienter med hepatocellulær insufficiens kan hepatisk encefalopati forekomme (se pkt. 4.3 og 4.4).

#### *Knogler, led, muskler og bindevæv*

Der er indberettet tilfælde af rhabdomyolyse, normalt i forbindelse med svær hypokaliæmi.

#### *Nyrer og urinveje*

Øget diurese kan forårsage eller forværre urinretention hos patienter med obstruktion og/eller kompression af urinvejene.

Der er observeret tilfælde af nefrocalcinose og/eller nyresten i forbindelse med hyperkalciuri hos meget for tidligt fødte spædbørn, der er blevet behandlet med højdosisinjektioner af furosemid.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

## **4.9 Overdosering**

Det kliniske billede ved akut eller kronisk overdosering afhænger primært af omfanget og konsekvenserne af elektrolyt- og væsketab, f.eks. hypovolæmi, dehydrering, hæmokoncentration,

hjerterytmier som følge af overdreven diurese. Symptomerne på disse forstyrrelser omfatter svær hypotension (der progredierer til shock), akut nyresvigt, trombose, deliriose tilstande, slap paralyse, apati og forvirring.

Behandlingen bør derfor sigte mod væskeerstatning og korrektion af elektrolytbalancen. Sammen med forebyggelse og behandling af alvorlige komplikationer som følge af sådanne forstyrrelser og af andre virkninger på kroppen kan denne korrigerende handling nødvendiggøre generelle og specifikke, intensive medicinske overvågnings- og terapeutiske foranstaltninger. Der kendes ingen specifik antidot mod furosemid. Hvis indtagelsen kun lige har fundet sted, kan der gøres forsøg på at begrænse yderligere systemisk absorption af det aktive stof ved hjælp af f.eks. maveskylning eller andre foranstaltninger, der kan reducere absorption (f.eks. aktivt kul).

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: diuretika, sulfonamider, usammensatte, ATC-kode: C03CA01

#### Virkningsmekanisme

##### *Saluretisk aktivitet*

Ved sædvanlige terapeutiske doser er den primære virkning af furosemid på den opadgående del af Henles slynge, hvor det hæmmer chlorid- og derefter natriumreabsorption. Det har en sekundær virkning på den proksimale tubulus og fortyndingssegmentet. Furosemid øger nyreblodgennemstrømningen til nyrebarken. Denne egenskab er af særlig værdi, når furosemid anvendes i kombination med betablokkere, som kan have den modsatte virkning. Furosemid påvirker ikke den glomerulære filtration (selvom der under visse omstændigheder er observeret øget glomerulær filtration). Den saluretiske aktivitet øger dosisafhængighed og persisterer hos patienter med nyresvigt.

##### *Antihypertensiv aktivitet og andre virkninger*

Furosemid har en hæmodynamisk virkning kendetegnet ved nedsat pulmonalt kapillærtryk selv inden diurese begynder, og øger lagringskapaciteten i det venøse vaskulære karkredsløb, som vist ved plethysmografi (disse egenskaber er især blevet undersøgt via intravenøs administration). Furosemid virker på alle former for vand-/natriumretention med et dosisafhængigt respons. Det har antihypertensiv virkning som følge af både natriumdepletion og dets hæmodynamiske aktivitet.

#### Pædiatriske studier

I et randomiseret kontrolstudie blev 57 for tidligt fødte spædbørn ( $\leq 2.000$  gm) med respiratorisk distress syndrom, som havde behov for mekanisk ventilation efter fødslen, randomiseret til furosemid ( $n = 29$ ) (1 mg/kg/dag intravenøst) vs. kontrol ( $n = 27$ ). Der sås en spontan stigning i urinproduktionen i kontrolgruppen 48-72 timer efter studiets start (gennemsnitlig  $-SD 7,0 \pm 3,5$  timer efter fødslen), sammen med et fald i det gennemsnitlige luftvejstryk for mekanisk ventilation. Anvendelse af furosemid ( $7,3 \pm 3,5$  timer efter fødslen) øgede urinproduktionen 24-48 og 48-72 timer efter administration, hvilket resulterede i et yderligere fald i det gennemsnitlige luftvejstryk og lettede ekstubation. Der var imidlertid ingen signifikant forskel mellem grupperne med hensyn til incidensen af åbentstående *ductus arteriosus*, morbiditet som følge af bronkopulmonal dysplasi og mortalitet.

En systematisk gennemgang af intravenøse eller enterale loop-diuretika til for tidligt fødte spædbørn med (eller som er ved at udvikle) kronisk lungesygdom konkluderede, at en enkelt daglig dosis furosemid bevirker en inkonsekvent forbedring af iltningen hos for tidligt fødte spædbørn børn i alderen  $< 3$  uger, der udvikler kronisk lungesygdom. Hos patienter  $> 3$  uger med kronisk lungesygdom forbedres lungemekanikken midlertidigt hos ikke-intuberede patienter efter en enkelt dosis furosemid. Pulmonær mekanik og iltning bedredes hos alle patienter efter en uges behandling med furosemid.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

### Absorption

Furosemid absorberes hurtigt, om end ufuldstændigt, fra mave-tarm-kanalen. De maksimale plasmakoncentrationer nås inden for ca. 60 minutter. Absorptionen fra mave-tarm-kanalen bremses, men reduceres ikke, af mad.

Biotilgængeligheden af furosemid som oral opløsning er 65 %.

### Fordeling

Furosemid er 96-98 % plasmaproteinbundet (ved terapeutiske plasmakoncentrationer). Proteinbindingen reduceres hos patienter med leversvigt.

Det tilsyneladende fordelingsvolumen er ca. 0,150 l/kg.

### Biotransformation

En lille mængde af det absorberede furosemid inaktiveres via hepatisk og højst sandsynligt renal glukuronidkonjugering.

### Elimination

Eliminationshalveringstiden ( $t_{1/2}$  beta) er ca. 50 minutter. Plasmaclearance er ca. 2 til 3 ml/min/kg. Dette skyldes udskillelse i urinen og mave-tarm-kanalen, delvis via galden. Furosemid udskilles hurtigt og primært via urinvejene, primært som uomdannet lægemiddel.

Furosemid krydser placentabarrieren.

Furosemid udskilles i modermælk.

### Særlige populationer

#### *Nedsat nyrefunktion*

Biotilgængeligheden efter oral administration er reduceret. Galdeeliminationen kompenserer for nyresvigt og kan nå op på 86-98 % af den eliminerede mængde hos patienter med totalt nyresvigt. Furosemid er dårligt dialyserbart.

#### *Pædiatrisk population*

På grundlag af forudsigelserne i en udviklet fysiologisk baseret farmakokinetisk model (PBPK-model) forventes der ingen væsentlige forskelle i biotilgængeligheden af furosemid mellem voksne og den pædiatriske population. For tidligt fødte har et større fordelingsvolumen og dermed en øget eliminationshalveringstid, der falder med stigende alder efter fødslen. Furosemid-eliminationen kan være forskellig hos børn og voksne, navnlig hos nyfødte, på grund af forskelle i både størrelse og nyreudvikling. I et studie blev der indberettet halveringstider på henholdsvis 19,9 og 7,7 timer hos for tidligt fødte og fuldbårne spædbørn. Den lange halveringstid for nyfødte sammenlignet med voksne er en funktion af både umoden nyrefunktion og en umoden glukuronideringskapacitet.

## 5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Dyreforsøg har vist en teratogen virkning. I studier af reproduktionstoksikologi hos rottefostre forekom der et reduceret antal differentierede glomeruli, skeletanomali af scapula, humerus og ribben fremkaldt af hypokaliæmi samt hydronephrose hos muse- og kaninfostre efter administration af høje doser.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Mannitol (E 421)

Majsstivelse

Croscarmellose-natrium (E 468)

Povidon (E 1201)

Jordbæraroma (indeholder gummi arabicum (E 414), natrium, furaneol, sulfitter (E 220), eddikesyre (E 260))

Natriumstearylfumarat

Rød jernoxid (E 172)

### **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

12 måneder

### **6.4 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

PVC/PVDC/aluminiumblister indeholdende 28 smeltetabletter.

Hver æske indeholder 28, 56, 84 eller 112 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

#### Administration via enteral (nasogastrisk) sonde

Bopediat smeltetabletter opløses i postevand og kan administreres via en enteral (nasogastrisk) sonde, når de er dispergeret. Der skal bruges sterilt vand, når det administreres til børn under 6 måneder. Studier med alle standardtyper af sonder (silicone, polyvinylchlorid/PVC, polyurethan/PU) har vist, at Bopediat kan administreres uden blokering i rørstørrelser, der varierer fra 4 Fr til 10 Fr, når der administreres en dosis på 60 mg.

Det nødvendige antal smeltetabletter skal anbringes i en sprøjte (5, 10 eller 20 ml sprøjte afhængigt af antallet af tabletter, der administreres), hvorefter den nødvendige mængde vand trækkes ind i sprøjten: 1 ml for hver 2 tabletter eller del deraf (f.eks. 1 ml for 2 tabletter, 2 ml for 2,5 tabletter, 3 tabletter eller 4 tabletter). Enden af sprøjten skal være forsvarligt lukket med et låg eller holdes lukket med en finger.

For at dispergere tabletterne skal sprøjten vendes på hovedet i en 180 graders bevægelse ved at dreje håndledet i mindst 30 sekunder (ca. 40 bevægelser). Der skal foretages en visuel inspektion for at bekræfte, at de er fuldstændigt dispergeret. Antallet af bevægelser/tiden kan forlænges efter behov for at sikre, at de er fuldstændigt dispergeret. Når 5 mg tabletterne dispergeres i vand, frembringer de en homogen lyserød opløsning. Den endelige dispersion skal være fri for synlige klumper eller uopløste fragmenter.

Når dispersionen er komplet, skal luften fjernes fra sprøjten, hvorefter dosen kan indgives gennem sonden. Efter administration af lægemidlet skal røret skylles med mindst 5 ml vand for alle rørtyper, bortset fra 4 Fr-rør: i dette tilfælde kan skyllemængden reduceres til 3 ml.

#### Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

### **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse:

### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted <https://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER  
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED  
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF  
LÆGEMIDLET**

## **A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp15  
48159 Münster  
Tyskland

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

## **C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted <http://www.ema.europa.eu>.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særligt som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

ÆSKE – 5 mg smeltetabletter

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Bopediat 5 mg smeltetabletter  
furosemid  
Til børn fra fødslen til under 18 år

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

Hver smeltetablet indeholder 5 mg furosemid.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder sulfitter.  
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Smeltetabletter

28 smeltetabletter  
56 smeltetabletter  
84 smeltetabletter  
112 smeltetabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Bopediat 5 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**Blister – 5 mg smeltetabletter**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Bopediat 5 mg smeltetabletter  
furosemid  
Til børn fra fødslen til under 18 år

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Proveca

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Bopediat 5 mg, smeltetabletter furosemid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger for dig eller dit barn.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg dit barns læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt din eller barnets læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Bopediat
3. Sådan skal du eller dit barn tage Bopediat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Bopediat indeholder det aktive stof furosemid. Furosemid tilhører en gruppe lægemidler kaldet diuretika, der øger mængden af urin, som nyrerne udskiller, og som medvirker til at fjerne overskydende væske fra kroppen. Diuretika kaldes også vanddrivende tabletter.

Bopediat anvendes hos børn fra fødslen til under 18 år til behandling af:

- ødem (væskeophobning) forårsaget af hjerte-, nyre- eller leversygdomme, og
- hypertension (forhøjet blodtryk) i forbindelse med kronisk (langvarig) nyresygdom.

Det aktive stof i Bopediat, furosemid, blokerer reabsorptionen af natrium og chlorid fra en del af nyrerne kaldet Henles slynge. Derved øges urinproduktionen, hvilket medvirker til at fjerne overskydende væske fra kroppen og sænker blodtrykket ved at reducere væskemængden i blodkarrene.

#### 2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Bopediat

##### Tag ikke Bopediat, hvis du eller dit barn

- er allergisk over for furosemid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bopediat (angivet afsnit 6)
- ikke producerer urin (anuri) eller har akut nyresvigt med anuri, som ikke responderer på dette lægemiddel
- har væsentlige problemer med at lade vandet på grund af blokering af urinstrømmen (urinvejsobstruktion)
- har en lav mængde blod eller andre væsker i kroppens kredsløb (hypovolæmi)
- er dehydrerede
- har et meget lavt kaliumindhold i blodet (svær hypokaliæmi) (se afsnit 4 "Bivirkninger")
- har et meget lavt natriumniveau i blodet (svær hyponatriæmi)

- har leverbetændelse (hepatitis), som alvorligt påvirker leverfunktionen, og enten er i hæmodialyse (en procedure til fjernelse af affaldsprodukter fra blodet, der anvendes hos patienter med nyresygdom) eller har svært nyresvigt
- har hjernedysfunktion forårsaget af leverproblemer (hepatisk encefalopati).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt din eller dit barns læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du eller dit barn tager Bopediat, hvis du eller dit barn:

- har prædiabetes eller diabetes (en sygdom, hvor kroppen ikke kan regulere blodsukkerniveauet tilstrækkeligt). Blodsukkeret bør kontrolleres regelmæssigt
- har urinsyreigt (for meget urinsyre i blodet). Behandling med Bopediat kan medføre hyppigere anfald af urinsyreigt
- har problemer med leveren, da der er risiko for at udvikle leverencefalopati, en tilstand, der kan forårsage forvirring, søvnighed eller usædvanlig adfærd. Kontakt lægen med det samme, hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer
- har en urinvejsblokering
- har et unormalt højt indhold i blodet af natrium (salt), kalium eller kreatinin (et mål for nyrefunktionen)
- har for lavt blodtryk
- bliver dehydreret under behandlingen med Bopediat
- har systemisk lupus erythematosus (en sygdom, hvor kroppens forsvarssystem angriber normalt væv og giver symptomer som hævede led, træthed og udslæt). Behandling med Bopediat kan forværre dette
- tager anden medicinsk behandling, som kan medføre at blodtryksfald, eller har andre medicinske problemer, der medfører risiko for blodtryksfald
- er gravid
- søg lægehjælp med det samme, hvis du får svært udslæt, blærer, afskalning af hud, mund eller øjne, hævelse af ansigt eller tunge, feber eller hvis du får det meget dårligt (svær bivirkning på huden)
- har hepatorenalt syndrom (en alvorlig sygdom, hvor nyrefunktionen forværres på grund af svær leversygdom)
- har et lavt proteinindhold i blodet (hypoproteinæmi)
- er et for tidligt født spædbarn med galdesten (cholelithiasis)
- er et spædbarn med sekundær hyperparathyreoidisme (overaktive biskjoldbruskkirtler på grund af en anden sygdom) eller knoglesygdom.

Under behandlingen vil din eller dit barns læge tilrettelægge lægeundersøgelser og blodprøver for at holde øje med, hvordan dit eller dit barns behandling går. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen i kort tid eller at nedsætte dosen, hvis du bliver dehydreret, mister for meget væske, eller hvis din krops kemiske balance forstyrres (f.eks. for lavt kalium- eller natriumniveau).

Eksposering for sol eller UV-stråler: Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barns hud reagerer kraftigt (f.eks. hvis der opstår rødmen, forbrændinger eller blærer lettere end normalt) efter udsættelse for sol eller UV-stråler (lysfølsomhed), da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.

Når du eller dit barn tager dette lægemiddel, bør udsættelsen for sollys og UV-stråler begrænses, I bør undgå solarier, være iført beskyttende tøj, når I er ude, og bruge solcreme med høj solbeskyttelsesfaktor (SPF). Kontakt lægen, hvis der opstår en hudreaktion.

**Hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gælder for dig eller dit barn, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du eller dit barn tager Bopediat.**

### **Nyfødte og for tidligt fødte**

Brugen af Bopediat hos nyfødte og for tidligt fødte bør overvåges nøje af en læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hos for tidligt fødte kan dette lægemiddel øge risikoen for en hjertelidelse kaldet åbenstående *ductus arteriosus* (et blodkar nær hjertet, der forbliver åbent, selvom det burde have lukket sig efter fødslen). Lægen vil nøje overveje fordele og risici, før barnet får dette lægemiddel, og holde øje med dit spædbarn under behandlingen.

Hvis dette lægemiddel anvendes hos nyfødte og for tidligt fødte, kan det ved langvarig brug og høje doser være nødvendigt med ultralydsscanninger.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Bopediat**

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

### **Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn tager:**

- Lægemidler, der kan sænke indholdet af kalium i blodet, såsom vanddrivende tabletter (diuretika), binyrebarkhormoner (kortikosteroider), tetracosactid, amphotericin B og visse afføringsmidler
- Lægemidler, der kan nedsætte natriumindholdet i blodet, såsom vanddrivende midler (diuretika), desmopressin, visse antidepressiva, carbamazepin og oxcarbazepin
- Lægemidler, der kan påvirke hørelsen (f.eks. vancomycin, teicoplanin, aminoglycosider, platinforbindelser og loop-diuretika)
- Lægemidler, der sænker blodtrykket, herunder digitalisholdige lægemidler, vanddrivende midler (diuretika), angiotensinkonverterende enzymhæmmere, angiotensin II-receptorblokkere og alfablokkere
- Lægemidler indeholdende ciclosporin, der anvendes som immundæmpende middel
- Lægemidler indeholdende phenytoin til behandling af epilepsi
- Lægemidler mod diabetes såsom metformin
- Lægemidler til behandling af adfærds- eller psykiske lidelser (f.eks. risperidon)
- Lægemidler til behandling af humørforstyrrelser som f.eks. bipolar lidelse (lithium)
- Lægemidler, der kan medføre en form for hjerterytmeforstyrrelse kaldet *torsades de pointes*.  
Det gælder bl.a.:
  - Visse antidepressiva (såsom citalopram og escitalopram)
  - Nogle lægemidler til behandling af humør- og adfærdsforstyrrelser (f.eks. phenothiaziner [chlorpromazin, cyamemazin, fluphenazin, levomepromazin, pipotiazin, mequitazin], benzamider [amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid], butyrophenoner [droperidol, haloperidol, pipamperon], pimozid, sertindol, flupentixol, zuclopenthixol)
  - Nogle antibiotika fra makrolidgruppen (f.eks. spiramycin (i en vene) erythromycin i en vene) eller fluorquinolongruppen (f.eks. moxifloxacin og levofloxacin)
  - Nogle lægemidler til behandling af kræft og bivirkninger heraf (f.eks. toremifen, arsenforbindelser og dolasetron i en vene)
  - Nogle lægemidler til behandling af malaria (såsom halofantrin og lumefantrin)
  - Nogle lægemidler til behandling af infektioner forårsaget af svampe eller parasitter (f.eks. pentamidin)
  - Nogle lægemidler til behandling af forstoppelse (f.eks. cisaprid og prucaloprid)
  - Nogle lægemidler til behandling af forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. quinidin, hydroquinidin, disopyramid, dofetilid, amiodaron, sotalol, ibutilid og dronedaron)
  - Bepidil (et lægemiddel til behandling af angina pectoris (brystsmerter))
  - Vincamin givet i en vene (et lægemiddel til behandling af mindre neurologiske aldersbetingede lidelser)
  - Metadon (et lægemiddel, der anvendes til behandling af narkotikamisbrug) (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler")
- Lægemidler, der kan forårsage nyretoksicitet og/eller nyreskader, når de tages sammen med furosemid, f.eks.:
  - Lægemidler indeholdende aminoglykosider (en type antibiotiske lægemidler)
  - ACE-hæmmere eller angiotensin II-receptorblokkere (mod for højt blodtryk)
  - Non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler og acetylsalicylsyre (aspirin)
  - Lægemidler, der indeholder joderede kontraststoffer til diagnostiske formål

- Lægemidler, der indeholder platinforbindelser, og som anvendes til behandling af visse typer kræft
- Lægemidler, der kan forårsage hypotension, når de tages sammen med furosemid, f.eks.:
  - Alfablokkere (mod for højt blodtryk)
  - Lægemidler indeholdende baclofen (et lægemiddel til behandling af ufrivillige muskelsammentrækninger)
  - Lægemidler indeholdende nitratderivater og beslægtede stoffer mod bryst smerter (*angina pectoris*)
  - Imipramin-antidepressiva og neuroleptika (til behandling af psykiske sygdomme)
  - Lægemidler indeholdende amifostin (lægemidler til behandling af kræft).

Lægen kan være nødt til at ændre din eller dit barns dosis og/eller træffe andre forholdsregler, hvis du eller dit barn tager følgende lægemiddel:

- aliskiren, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af furosemid til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet.

Bopediat bør ikke anvendes under graviditeten og til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker prævention.

Furosemid/metabolitter udskilles i human mælk i så stor en mængde, at en påvirkning af ammede nyfødte/spædbørn er sandsynlig. Amning skal ophøre under behandling med Bopediat.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Bopediat påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### **Bopediat indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **Bopediat indeholder sulfitter**

Kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

## **3. Sådan skal du eller dit barn tage Bopediat**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter din eller dit barns læges eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Antallet af tabletter, som du eller dit barn skal tage, afhænger af din eller dit barns vægt og af årsagen til og sværhedsgraden af den sygdom, der behandles.

Den anbefalede daglige dosis er 1-2 mg/kg legemsvægt, givet som en enkelt dosis eller som to opdelte doser.

Bopediat bør tages gennem munden.

Tabletten kan tages med eller uden mad.

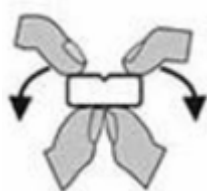
Dette lægemiddel fås som en smeltetablet, hvilket betyder, at den opløses i munden. Tabletten anbringes på tungen eller i kindhulen (rummet inde i munden mellem kinderne og tænderne), så den kan dispergeres. Der kan drikkes lidt vand, når tabletten er helt nedbrudt. Hos nyfødte kan tabletten

alternativt anbringes i kindhulen i stedet for på tungen, men dette kan bevirke, at det tager længere tid for tabletten at blive opløst.

Alternativt kan Bopediat dispergeres i postevand. Når den er dispergeret, kan den også gives via en doseringssprøjte. Der skal bruges 1 ml vand for hver 2 tabletter eller del deraf (f.eks. 1 ml til 2 tabletter, og 2 ml til 2,5 tabletter, 3 tabletter eller 4 tabletter). Til børn under 6 måneder bør der anvendes kogt, afkølet vand. Efter at have administreret Bopediat, trækkes samme mængde vand, som blev brugt til at klargøre dosen, ind i sprøjten, og administreres til patienten. Dette sikrer, at hele dosen bliver givet.

Bopediat smeltetabletter er fremstillet med en funktional delekærv.

For at kunne give en halv tablet nøjagtigt skal du holde tabletten godt fast og brække den over langs delekærven midtpå. Tabletten vil gå over i to lige store dele.



Nogle patienter kan have behov for at få Bopediat gennem en sonde (næsesonde med en diameter på mellem 4 Fr og 10 Fr), der føres direkte ned i maven. Bopediat dispergeres i postevand, og når det er dispergeret, kan det gives gennem en sonde ifølge anvisningerne nedenfor. Til børn under 6 måneder skal der anvendes kogt, afkølet vand.

1. Anbring det nødvendige antal Bopediat, smeltetabletter, i en sprøjte (5-, 10- eller 20 ml-sprøjte afhængigt af antallet af tabletter, der skal gives).
2. Træk den nødvendige mængde vand ind i sprøjten: 1 ml for hver 2 tabletter eller del deraf (f.eks. 1 ml for 2 tabletter, 2 ml for 2,5 tabletter, 3 tabletter eller 4 tabletter).
3. Sørg for, at enden af sprøjten er lukket sikkert med et låg, eller at den holdes lukket med en finger.
4. For at opløse tabletterne skal du vende sprøjten på hovedet i en bevægelse på 180 ° ved at dreje håndleddet i mindst 30 sekunder (ca. 40 bevægelser). Undersøg visuelt, om tabletterne er fuldstændigt opløst. Ellers fortsæt med flere bevægelser/mere tid efter behov, så de bliver fuldstændigt dispergeret.
5. Tag luften ud af sprøjten, og fyld dosen i sonden. Skyl sonden med vand efter at have givet dosen:
  - 3 ml for meget små rør (4 Fr)
  - 5 ml for alle andre rørstørrelser (5-10 Fr)

### Hvis du eller dit barn har taget for meget Bopediat

Giv ikke mere lægemiddel, end lægen har sagt, til dig selv eller dit barn. Hvis du eller dit barn har slugt flere tabletter, end lægen har ordineret, skal du straks fortælle det til lægen eller kontakte nærmeste skadestue eller akutmodtagelse, også selvom der ikke er tegn på ubehag.

Tag lægemidlet med i den originale yderpakning, så lægen let kan se, hvilket lægemiddel det er.

Mulige tegn på at have taget for meget af lægemidlet er bl.a.:

- Udskillelse af store mængder urin eller følelse af stor tørst
- Hjertebanken
- Følelse af svaghed, mathed eller uklarlighed
- Døsighed, forvirring eller usædvanlig søvnighed
- Muskelsvaghed eller slappe lemmer
- Meget lavt blodtryk
- Pludseligt nyresvigt
- Blodpropper.

### **Hvis du eller dit barn har glemt at tage Bopediat**

Hvis du eller dit barn har glemt at tage Bopediat, skal den glemte dosis springes over. Tag den næste dosis som sædvanligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du eller dit barn holder op med at tage Bopediat**

Du må ikke holde op med at tage eller give Bopediat, uden at din eller barnets læge har givet besked om det.

Spørg din eller dit barns læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Stop med at bruge Bopediat, og søg straks lægehjælp, hvis du oplever ét eller flere af følgende symptomer:**

- Rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkelformede pletter på huden på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, på kønsorganerne og i øjnene. Inden disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer. Det kan være tegn på sygdomme ved navn Stevens-Johnsons syndrom (hyppighed ikke kendt) eller toksisk epidermal nekrolyse (hyppighed ikke kendt).
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder. Dette kan være tegn på en livstruende tilstand kaldet DRESS (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer). Hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt.
- Et rødt, skællet, udbredt udslæt med knopper under huden og blærer, ledsaget af feber. Symptomerne optræder sædvanligvis i starten af behandlingen og kan være tegn på en tilstand kaldet akut generaliseret eksantematøs pustulose (hyppighed ikke kendt).
- Pludselig alvorlig allergisk reaktion med vejrtrækningsbesvær, hævelse af tunge/læber, ørhed, hurtig hjerterytme, svedtendens og bevidsthedstab (anafylaktiske reaktioner). Hyppigheden af denne bivirkning er sjælden.

### **Andre bivirkninger**

#### **Meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Fald i den samlede væskemængde i kroppen (hypovolæmi). Tegn på hypovolæmi omfatter svimmelhed eller ørhed, følelse af stor tørst, nedsat urinproduktion og kølig, klam hud.
- Et markant fald i blodtrykket, når man bevæger sig fra siddende til stående stilling (ortostatisk hypotension), evt. ledsaget af svimmelhed og/eller besvimelse.
- Stigning i kreatinin i blodet, hvilket kan være et tegn på forværrede nyreproblemer (forhøjet blodkreatinin).
- Forhøjet fedtindhold (triglycerider) i blodet.
- Ændringer i mængden af salte og vand i kroppen (elektrolytubalance).
- Tab af for meget vand fra kroppen (dehydrering).

#### **Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hjerneproblemer, f.eks. forvirring, døsigthed, forårsaget af leverproblemer (leverencefalopati).
- Højt indhold af urinsyre i blodet (forhøjet urinsyre i blodet), hvilket kan give fysiske symptomer som f.eks. smertefuld betændelse i leddene (urinsyreigt).
- Forhøjet kolesterol i blodet.
- Lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi).
- Lavt natriumindhold i blodet (hyponatriæmi).
- Produktion af store mængder urin (polyuri).
- En tilstand, hvor blodet bliver mere koncentreret på grund af væsketab (hæmokoncentration).

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Hudreaktioner, der kan være allergiske eller ikke-allergiske (hudreaktion).
- Kløende udslæt, der er hævet eller ujævnt (urticaria).
- En autoimmun sygdom, hvor der opstår blærer i huden og i kroppens fugtige overflader (pemphigoid).
- En allergisk reaktion, der giver udbredte, blærende sår på huden (generaliseret bulløst fikseret lægemiddeludslæt).
- Kløe (pruritus).
- Solskoldningslignende reaktioner efter udsættelse for sol eller UV-stråling (lysfølsomhed).
- Hudreaktion med røde pletter eller områder, der kan ligne skydeskiver eller "pletskud" med en mørkerød midte omgivet af lysere røde ringe (erythema multiforme).
- Små rødviolette pletter på huden (purpura).
- Kvalme.
- Nedsat hørelse (høreforstyrrelse).
- Døvhed (som kan være permanent).
- Nedsat evne til at kontrollere blodsukkeret (nedsat kulhydrattolerance).
- Stigning i blodsukkeret (forhøjet blodsukker).
- Nedsat antal blodplader, komponenter, der hjælper blodet med at størkne (trombocytopeni).

**Sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Feber.
- Et overskud af eosinofiler, en type hvide blodlegemer (eosinofili).
- Lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion (neutropeni).
- Følelsesløshed, snurren, prikken og stikken (paræstesi).
- Opkastning.
- Diarré.
- En nyresygdom, hvor der er betændelse i nyrerne, som påvirker deres evne til at filtrere blod og danne urin (tubulointerstitiel nefritis).
- Ringen eller brummen i ørerne (tinnitus).
- Betændelse i blodkarrene (vaskulitis).
- Pludselig hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller halsen, vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær, svær kløe eller udslæt (anafylaktisk reaktion).

**Meget sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Pludselig betændelse i bugspytkirtlen, som kan medføre svære smerter i maven og ryggen (akut pankreatitis).
- Leverskade som følge af ophobning af galde, en væske, der fremstilles i leveren, og som bidrager til nedbrydning af fedt (kolestatisk leverskade).
- Øget indhold af leverenzymmer, som det ses i blodprøver (forhøjet indhold af transaminaser).
- Meget lavt indhold af en type hvide blodlegemer kaldet granulocytter, som er vigtige for at bekæmpe infektion (agranulocytose).
- En tilstand, hvor knoglemarven holder op med at danne blodlegemer (knoglemarvssvigt).

**Ikke kendte** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Dannelse af blodpropper i blodårerne (trombose).
- Vanskeligheder med at frigive urin fra blæren (urinretention).
- Nyresten (nephrolithiasis).
- Ophobning af calcium i nyrerne (nefrokalcinose).
- Øget urinstofkoncentration i blodet (blodurinstof forhøjet).
- Nedsat kaliummængde i blodet forbundet med et fald i chloridindholdet i blodet og syrebaseubalance sammen med en stigning i aldosteronsekretionen (pseudo-Bartter-syndrom).
- En ændring i syrebasebalancen i blodet (metabolisk alkalose).

- En inflammatorisk bindevævssygdom, der kan påvirke leddene og mange organer, herunder hud, hjerte, lunger, nyrer og nervesystem (systemisk lupus erythematosus).
- Svimmelhed.
- Besvimelse (synkope).
- Bevidstløshed.
- Hovedpine.
- Muskelnedbrydning, der ofte medfører nyreskade (rhabdomyolyse).
- En ikke-kræftrelateret, hævet hudlæsion, der kan klø eller ændre farve (lichenoid keratose).
- Udbredt udslæt med små pusfyldte knopper, ofte med feber (akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)).
- Svært udslæt med blæredannelse i hud, mund, øjne eller på kønsorganer (Stevens-Johnsons syndrom (SJS)).
- Udslæt med feber, hævede kirtler og mulig påvirkning af indre organer som f.eks. lever, nyrer eller lunger (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)).
- Skælning af store hudområder (toksisk epidermal nekrolyse (TEN)).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør I tale med din eller dit barns læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Bopediat indeholder:**

- Aktivt stof: furosemid.  
Bopediat 5 mg smeltetabletter indeholder 5 mg furosemid.
- Øvrige hjælpestoffer:  
mannitol (E 421), majsstivelse, croscarmelloseatrium (E 468), povidon (E 1201), jordbærearoma (indeholder gummi arabicum (E 414), natrium, furaneol, sulfitter (E 220), eddikesyre (E 260)) (se afsnit 2 "Bopediat indeholder sulfitter"), natriumstearylfulmarat (se afsnit 2 "Bopediat indeholder natrium"), rød jernoxid (E 172).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Bopediat 5 mg smeltetabletter er lys røde, runde, flade tabletter med skrå kant med et "F" præget på den ene side og en delekærv på den anden side med en diameter på 5,7 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Bopediat 5 mg smeltetabletter fås i blisterpakninger af PVC/PVDC/aluminium, som indeholder 28 tabletter hver.

Hver æske indeholder 28, 56, 84 eller 112 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

**Fremstiller**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde detaljerede oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: <https://www.ema.europa.eu>.