

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bopediat 5 mg Schmelztabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Schmelztablette enthält 5 mg Furosemid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Schmelztablette enthält außerdem Sulfite.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Schmelztablette

Blassrote, runde, flache Tablette mit abgeschrägter Kante und der Prägung „F“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite mit einem Durchmesser von 5,7 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bopediat wird angewendet bei Kindern ab der Geburt bis zum Alter von unter 18 Jahren zur Behandlung von Ödemen kardialen oder renalen Ursprungs, Ödemen hepatischen Ursprungs und Hypertonie bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene tägliche Dosis von Furosemid beträgt 1 bis 2 mg/kg Körpergewicht, verabreicht in 1 Dosis oder 2 geteilten Dosen.

Die Dosis sollte entsprechend der Indikation und der Schwere der Erkrankung angepasst werden.

Für Patienten, die die entsprechende Dosis nicht mit einer geeigneten Anzahl von Tabletten erhalten können, stehen andere Darreichungsformen zur Anwendung zur Verfügung.

Versäumte Dosis

Wenn eine Dosis versäumt wird, sollte die Dosis ausgelassen und die nächste Dosis wie gewohnt gegeben werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Unabhängig vom Alter die Tablette auf die Zunge oder in die Mundhöhle legen und zergehen lassen. Nachdem sich die Schmelztablette vollständig aufgelöst hat, kann Wasser nachgetrunken werden. Alternativ kann die Tablette für Neugeborene in die Mundhöhle anstatt auf die Zunge gelegt werden, was jedoch die Dispersionszeit verlängern kann.

Alternativ kann Bopediat in Leitungswasser aufgelöst werden. Nach dem Auflösen kann es oral über eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen verabreicht werden. Die erforderliche Wassermenge beträgt 1 ml für jeweils 2 Tabletten oder einen Teil davon (z. B. 1 ml für 2 Tabletten, 2 ml für 2,5 Tabletten, 3 Tabletten oder 4 Tabletten). Bei Kindern unter 6 Monaten sollte steriles Wasser verwendet werden. Nach der Verabreichung von Bopediat sollte die gleiche Menge Wasser, die zur Zubereitung der Dosis verwendet wurde, in die Spritze aufgezogen und dem Patienten verabreicht werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die gesamte Dosis verabreicht wird.

Die Bopediat-Schmelztabletten wurden mit einer funktionellen Bruchkerbe versehen. Um eine genaue Verabreichung einer halben Dosis zu gewährleisten, sollte die Tablette sicher festgehalten und entlang der mittleren Bruchkerbe zerbrochen werden, um zwei gleiche Hälften zu erhalten.

Dieses Arzneimittel kann mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon angewendet werden.

Bei einigen Patienten kann eine Verabreichung über eine Magensonde erforderlich sein, wenn sie nicht in der Lage sind, das Arzneimittel oral einzunehmen.

Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels vor der Verabreichung über eine Magensonde, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Anurie oder akutes Nierenversagen mit Anurie, das auf Furosemid nicht anspricht
- hepatische Enzephalopathie
- Harnwegsobstruktion
- Hypovolämie
- Dehydratation
- schwere Hypokaliämie
- schwere Hyponatriämie.
- progressive Hepatitis und schwere hepatozelluläre Insuffizienz bei hämodialysepflichtigen Patienten und bei Patienten mit schwerem Nierenversagen (Kreatinin-Clearance von weniger als 30 ml/min) aufgrund des Risikos einer Anreicherung von Furosemid, das in diesem Fall hauptsächlich über die Galle ausgeschieden wird

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Elektrolytgleichgewicht

Natrium im Serum

Vor Beginn der Behandlung und anschließend in regelmäßigen Abständen sind die Serumnatriumspiegel zu überprüfen. Jedes Diuretikum kann Hyponatriämie verursachen, die zu neurologischen Symptomen wie Verwirrtheit und Krampfanfällen, einem erhöhten Risiko für Stürze, einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz sowie Hypotonie und Kreislaufkollaps führen kann (siehe Abschnitt 4.8).

Eine Abnahme des Serumnatriumspiegels kann zunächst asymptomatisch sein, weshalb eine regelmäßige Überwachung insbesondere bei den gefährdeten Populationen von wesentlicher Bedeutung ist.

Kalium im Serum

Kaliumdepletion mit Hypokaliämie ist ein erhebliches Risiko im Zusammenhang mit Schleifendiuretika (siehe Abschnitt 4.8). Hypokaliämie (< 3,5 mmol/l) sollte bei Risikopopulationen vermieden werden, d. h. bei unterernährten Patienten und/oder bei Patienten, die mit mehreren Arzneimitteln behandelt werden, bei Patienten mit Zirrhose zusammen mit Ödem und Aszites, bei koronarer Herzerkrankung oder bei Herzinsuffizienz. Hypokaliämie erhöht die kardiale Toxizität von

Digitalis-Arzneimitteln und das Risiko einer Arrhythmie. Bei Patienten mit verlängertem QT-Intervall (angeboren oder arzneimittelinduziert) begünstigt Hypokaliämie schwere Arrhythmien, insbesondere *Torsades de pointes*, die insbesondere bei Patienten mit Bradykardie potenziell tödlich sein können. In allen Fällen sollte der Kaliumspiegel im Plasma häufiger überwacht werden. Der erste Plasmakalium-Assay sollte in der Woche nach Behandlungsbeginn durchgeführt werden.

Blutzuckerspiegel

Furosemid hat eine mäßige hyperglykämische Wirkung (siehe Abschnitt 4.8). Bei Patienten mit Diabetes und Prädiabetes sollte die Blutzuckerüberwachung verstärkt werden.

Harnsäure im Serum

Die durch Furosemid induzierte Wasser- und Natriumdepletion reduziert die Ausscheidung von Harnsäure über den Urin. Bei Patienten mit Hyperurikämie kann die Häufigkeit von Gichtanfällen erhöht sein. Daher ist bei Patienten mit Gicht Vorsicht geboten.

Kreatinin im Serum

Furosemid kann eine vorübergehende Erhöhung des Kreatininspiegels verursachen (siehe Abschnitt 4.8). Während einer Furosemid-Therapie wird in der Regel eine regelmäßige Überwachung des Serumkreatininspiegels empfohlen.

Bei Patienten, bei denen das Risiko eines schweren Wasser-Elektrolyt-Ungleichgewichts besteht (Erbrechen, Durchfall, exzessives Schwitzen usw.), ist eine engmaschige Überwachung erforderlich. Dehydratation, Hypovolämie und ein Säure-Basen-Ungleichgewicht erfordern eine Korrekturbehandlung und können eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung erforderlich machen.

Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut

Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut (severe cutaneous adverse reactions, SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), Epidermolysis acuta toxica (toxic epidermal necrolysis, TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) und akut generalisierendes pustulöses Exanthem (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Furosemid berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Zum Zeitpunkt der Verschreibung sollten die Patienten auf die Anzeichen und Symptome hingewiesen und engmaschig auf Hautreaktionen überwacht werden.

Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktionen hindeuten, sollte die Behandlung mit Furosemid unverzüglich beendet und gegebenenfalls eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden. Bei Kindern kann das anfängliche Auftreten eines Ausschlags mit einer Infektion verwechselt werden, und Ärzte sollten die Möglichkeit einer Reaktion auf Furosemid bei Kindern in Erwägung ziehen, bei denen während der Behandlung mit Furosemid Ausschlag- und Fiebersymptome auftreten.

Lichtempfindlichkeit

Bei Patienten, die Furosemid erhielten, wurde über Lichtempfindlichkeitsreaktionen berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

Wenn während der Behandlung eine Lichtempfindlichkeitsreaktion auftritt, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Wenn eine erneute Verabreichung erforderlich ist, sollte dem Patienten geraten werden, Hautbereiche zu schützen, die der Sonne und künstlichen UVA-Strahlen ausgesetzt sind.

Systemischer Lupus erythematoses

Exazerbation oder Aktivierung eines systemischen Lupus erythematoses (siehe Abschnitt 4.8)

Wenn eine Aktivierung oder Exazerbation eines systemischen Lupus erythematoses auftritt, sollte die Behandlung mit Furosemid abgebrochen werden.

Erkrankungen der Leber

Bei Patienten mit hepatozellulärer Insuffizienz sollte die Behandlung mit Vorsicht und unter strenger Überwachung des Wasser-Elektrolyt-Gleichgewichts angewendet werden, da ein Risiko für eine hepatische Enzephalopathie besteht (siehe Abschnitt 4.8). In diesem Fall ist die Behandlung unverzüglich abzubrechen.

Harnwegsobstruktion

Bei Patienten mit partieller Harnwegsobstruktion kann die Anwendung von Furosemid zu Harnretention führen (siehe Abschnitt 4.8). Daher sollte eine sorgfältige Überwachung der Urinausscheidung eingeleitet werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Furosemid.

Dosisanpassung oder Abbruch der Dosisgabe

Bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen und Zuständen kann bei Behandlung mit Furosemid eine Dosisanpassung oder ein Behandlungsabbruch erforderlich sein:

- Hypotonie, insbesondere bei Patienten mit einem Risiko für zerebrale oder koronare Ischämie oder für andere Formen von Kreislaufinsuffizienz.
- symptomatische Hypotonie, die Schwindelgefühl, Ohnmacht oder Verlust des Bewusstseins verursacht, kann bei einigen mit Furosemid behandelten Patienten auftreten, insbesondere bei Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die wahrscheinlich zu Hypotonie führen (siehe Abschnitt 4.5), und bei Patienten mit anderen medizinischen Problemen, die mit einem Risiko für Hypertonie einhergehen.
- hepatorenales Syndrom (Nierenversagen aufgrund schwerer Leberschäden)
- Hypoproteinämie, insbesondere bei Patienten mit nephrotischem Syndrom: mögliche Verringerung der diuretischen Wirkung von Furosemid und Verstärkung von Nebenwirkungen, insbesondere Ototoxizität
- Cholelithiasis bei Frühgeborenen, die vollständig parenteral ernährt werden und gleichzeitig Furosemid erhalten
- sekundärer Hyperparathyreoidismus und Knochenerkrankung bei Säuglingen, die einer Langzeitbehandlung mit Furosemid unterzogen werden

Kinder und Jugendliche

Neugeborene und Frühgeborene

Bei Neugeborenen und Frühgeborenen birgt eine längere Anwendung von Furosemid in hohen Dosen das Risiko einer Nephrokalzinose und/oder einer Bildung von Nierensteinen. Daher wird eine Ultraschalluntersuchung der Nieren empfohlen.

Furosemid stimuliert die Synthese von Prostaglandin E₂, eines starken Dilatators des offenen Ductus arteriosus. Die Anwendung von Furosemid bei Frühgeborenen sollte sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung eines symptomatischen offenen Ductus arteriosus abgewogen werden.

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Sulfite

Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit Bopeditat bei Erwachsenen oder Kindern und Jugendlichen durchgeführt.

Kalium ausschwemmende Arzneimittel

Hypokaliämie ist ein begünstigender Faktor für Arrhythmien (insbesondere *Torsades de pointes*) und erhöht die Toxizität bestimmter Arzneimittel, z. B. von Digoxin. Daher sind Arzneimittel, die eine Hypokaliämie induzieren können, an einer großen Anzahl von Wechselwirkungen beteiligt. Zu diesen Wirkstoffen gehören Kalium ausschwemmende Diuretika, allein oder in Kombination, stimulierende Abführmittel, Glukokortikoide, Tetracosactid und Amphotericin B (zur intravenösen Anwendung). Der Kaliumspiegel im Serum sollte häufiger überwacht werden, wenn Furosemid gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln angewendet wird.

Digitalis-Glykoside

Hypokaliämie verstärkt die toxischen Wirkungen von Digitalis-Glykosiden. Hypokaliämie sollte vor der Behandlung korrigiert werden, und es sollte eine klinische, elektrolytbezogene und elektrokardiografische Überwachung durchgeführt werden.

Kaliumsparende Diuretika, allein oder in Kombination (Amilorid, Kaliumcanrenoat, Eplerenon, Spironolacton, Triamteren)

Obwohl eine angemessene Anwendung des Arzneimittels in Kombination mit diesen Mitteln bei einigen Patienten nützlich sein kann, kann die Möglichkeit einer Hypokaliämie und, insbesondere bei Patienten mit Nierenversagen und Diabetes, Hyperkaliämie nicht ausgeschlossen werden. Es ist eine Überwachung des Blutkaliumspiegels sowie erforderlichenfalls eine Überwachung mittels Elektrokardiografie (EKG) erforderlich. Falls erforderlich, kann die Entscheidung für oder gegen eine weitere Behandlung überdacht werden.

Natrium ausschwemmende Arzneimittel

Bestimmte Arzneimittel sind häufiger am Auftreten von Hyponatriämie beteiligt. Dazu gehören Diuretika, Desmopressin, Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Carbamazepin und Oxcarbazepin. Die kombinierte Anwendung dieser Arzneimittel erhöht das Risiko für Hyponatriämie. Eine zusätzliche Überwachung des Natriums im Serum kann erforderlich sein.

Ototoxische Arzneimittel

Die gleichzeitige Anwendung ototoxischer Arzneimittel erhöht das Risiko cochleovestibulärer Schäden. Wenn diese Art der gleichzeitigen Anwendung erforderlich ist, sollte das Hörvermögen verstärkt überwacht werden. Bei den betroffenen Arzneimitteln handelt es sich insbesondere um Glykopeptide wie Vancomycin und Teicoplanin, Aminoglykoside, Platinverbindungen und Schleifendiuretika.

Arzneimittel, die Nephrotoxizität und/oder Nierenschädigungen verursachen

Einige Arzneimittel erhöhen das Risiko für Nephrotoxizität oder akute Nierenschädigung. Dazu gehören Acetylsalicylsäure, Aminoglykoside, Angiotensin-Converting-Enzym(ACE)-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorblocker, jodhaltige Kontrastmittel, nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) und platinhaltige Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Furosemid angewendet werden, sollte die Nierenfunktion überwacht werden. Dehydratation und Volumendepletion erhöhen das Risiko einer akuten Nierenschädigung. Das Flüssigkeitsgleichgewicht des Patienten sollte überwacht werden, um sicherzustellen, dass der Patient ausreichend hydriert ist.

Arzneimittel, die Hypotonie verursachen

Eine verstärkte hypotensive Wirkung ist bei allen blutdrucksenkenden Arzneimitteln möglich. Bei ACE-Hemmern und Angiotensin-II-Rezeptorblockern sollte in Erwägung gezogen werden, die Anwendung von Furosemid zu beenden, bevor eine gleichzeitige Anwendung erfolgt, oder die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis des ACE-Hemmers/Angiotensin-II-Rezeptorblockers zu beginnen. Bei Patienten mit kongestivem Herzversagen, die mit Diuretika behandelt werden, sollten die anfänglichen Dosen von ACE-Hemmern sehr niedrig sein. Weitere Arzneimittel mit verstärkter blutdrucksenkender Wirkung, insbesondere orthostatischer Hypotonie, sind unter anderem: Alphablocker, Amifostin, Baclofen, Imipramin-Antidepressiva, Neuroleptika und Nitratderivate. Der Blutdruck sollte bei Patienten überwacht werden, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die eine blutdrucksenkende Wirkung haben können.

Arzneimittel, die eine Verringerung der Wirkung von Furosemid verursachen

Aliskiren

Aliskiren reduziert die Plasmakonzentration von oral verabreichtem Furosemid. Bei Patienten, die sowohl mit Aliskiren als auch mit oralem Furosemid behandelt werden, kann eine Verringerung der Wirkung von Furosemid beobachtet werden, und es wird empfohlen, die Verringerung der diuretischen Wirkung zu überwachen und die Dosis von Furosemid entsprechend anzupassen.

Phenytoin

Die diuretische Wirkung kann um bis zu 50 % reduziert werden. Es können höhere Furosemid-Dosen angewendet werden.

Torsadogene Arzneimittel

Im Zusammenhang mit torsadogenen Arzneimitteln besteht ein erhöhtes Risiko für ventrikuläre Arrhythmien, insbesondere *Torsades de pointes*. Hypokaliämie sollte vor der Behandlung korrigiert werden, und es sollte eine klinische, elektrolytbezogene und elektrokardiografische Überwachung durchgeführt werden.

Zu den torsadogenen Arzneimitteln gehören: Antiarrhythmika der Klasse Ia (Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid) und Antiarrhythmika der Klasse III (Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid), bestimmte Phenothiazin-Neuroleptika (Chlorpromazin, Cyamemazin, Fluphenazin, Levomepromazin, Pipotiazin), Benzamide (Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid), Butyrophenone (Droperidol, Haloperidol, Pipamperon), andere Neuroleptika (Pimozid, Sertindol, Flupentixol, Zuclopenthixol), andere Arzneimittel: Bepridil, Cisaprid, Diphemanil, Dolasetron i.v., Dronedaron, Spiramycin i.v., Erythromycin i.v., Mizolastin, Levofloxacin, Halofantrin, Lumefantrin, Pentamidin, Vincamin i.v., Moxifloxacin, Mequitazin, Methadon, Pracaloprid, Toremfifen, Arsenverbindungen, Citalopram, Escitalopram.

Sonstige Arzneimittel

Ciclosporin

Es besteht das Risiko erhöhter Serumkreatininspiegel ohne Veränderungen der Ciclosporin-Plasmakonzentrationen, selbst wenn keine Wasser-/Natriumdepletion stattfindet. Darüber hinaus besteht das Risiko einer Hyperurikämie und von Komplikationen wie z. B. Gicht.

Lithium

Bei Anzeichen einer Überdosierung können erhöhte Lithiumkonzentrationen im Blut auftreten, wie es bei Patienten der Fall ist, die eine natriumarme Diät einhalten und im Urin weniger Lithium ausscheiden. Wenn die gleichzeitige Anwendung nicht vermieden werden kann, sind eine strenge Überwachung der Lithiumkonzentrationen im Blut und eine Dosisanpassung erforderlich.

Metformin

Es kann eine Metformin-induzierte Laktatazidose auftreten, die durch eine mögliche funktionelle Niereninsuffizienz im Zusammenhang mit Diuretika, insbesondere Schleifendiuretika, verursacht wird. Metformin sollte nicht angewendet werden, wenn der Serumkreatininspiegel die altersangemessenen Werte übersteigt.

Risperidon

In placebokontrollierten Studien unter Anwendung von Risperidon bei älteren Patienten (über 65 Jahren) mit Demenz wurde eine höhere Mortalitätsrate bei Patienten beobachtet, die mit Furosemid plus Risperidon behandelt wurden. Es ist Vorsicht geboten, und das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieser Kombination oder einer gleichzeitigen Behandlung mit anderen starken Diuretika sollte vor der Entscheidung zur Anwendung in Erwägung gezogen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Furosemid bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von Bopediat während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Empfängnisverhütung anwenden, wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Furosemid bzw. seine Metaboliten gehen in einem so großen Umfang in die Muttermilch über, dass Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge wahrscheinlich sind.

Das Stillen soll während der Behandlung mit Bopediat unterbrochen werden.

Fertilität

Daten über die Auswirkungen von Furosemid auf die Fertilität beim Menschen liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bopediat hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Elektrolytungleichgewicht ($\geq 1/10$), Dehydratation ($\geq 1/10$), Hypovolämie ($\geq 1/10$), Erhöhung des Serumkreatininspiegels ($\geq 1/10$), Erhöhung der Triglyzeride ($\geq 1/10$) und orthostatische Hypotonie ($\geq 1/10$).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In der folgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen basierend auf Daten aus der Literatur zu klinischen Studien aufgeführt, in denen Furosemid bei gemeinsamer Betrachtung aller Dosen und Indikationen insgesamt 1 387 Patienten verabreicht wurde.

Die Nebenwirkungen sind in Tabelle 1 nach MedDRA-Systemorganklasse (SOC) und Häufigkeit aufgeführt, wobei die folgende Konvention verwendet wird: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), sehr selten ($< 1/10\ 000$) und

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Tabelle 1 Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Hämokonzentration*	Häufig
	Thrombozytopenie	Gelegentlich
	Neutropenie	Selten
	Eosinophilie	Selten
	Agranulozytose	Sehr selten
	Knochenmarksversagen	Sehr selten
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktische Reaktionen	Selten
	Systemischer Lupus erythematoses	Nicht bekannt
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Elektrolytungleichgewicht*	Sehr häufig
	Dehydratation*	Sehr häufig
	Hypovolämie*	Sehr häufig
	Hyponatriämie*	Häufig
	Hypokaliämie*	Häufig
	Gicht*	Häufig
	Metabolische Alkalose*	Nicht bekannt
	Pseudo-Bartter-Syndrom*	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Hepatische Enzephalopathie*	Häufig
	Parästhesie	Selten
	Schwindelgefühl	Nicht bekannt
	Synkope, Verlust des Bewusstseins	Nicht bekannt
	Kopfschmerzen	Nicht bekannt
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Hörstörung	Gelegentlich
	Taubheit*	Gelegentlich
	Tinnitus	Selten
Gefäßerkrankungen	Orthostasesyndrom*	Sehr häufig
	Vaskulitis	Selten
	Thrombose*	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Gelegentlich
	Erbrechen	Selten
	Diarrhö	Selten
	Pankreatitis akut	Sehr selten
Leber- und Gallenerkrankungen	Cholestatischer Leberschaden	Sehr selten
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Hautreaktion	Gelegentlich
	Pruritus	Gelegentlich
	Urtikaria	Gelegentlich
	Generalisiertes bullöses fixes Arzneiexanthem	Gelegentlich
	Pemphigoid	Gelegentlich
	Purpura	Gelegentlich
	Lichtempfindlichkeitsreaktion	Gelegentlich
	Erythema multiforme	Gelegentlich
	Stevens-Johnson-Syndrom (siehe Abschnitt 4.4)	Nicht bekannt

	Epidermolysis acuta toxica (siehe Abschnitt 4.4)	Nicht bekannt
	Akut generalisierendes pustulöses Exanthem (AGEP) (siehe Abschnitt 4.4)	Nicht bekannt
	Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) (siehe Abschnitt 4.4)	Nicht bekannt
	Lichenoide Keratose	Nicht bekannt
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Rhabdomyolyse*	Nicht bekannt
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Polyurie*	Häufig
	Tubulo-interstitielle Nephritis	Selten
	Harnretention*	Nicht bekannt
	Nephrokalzinose*	Nicht bekannt
	Nephrolithiasis*	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber	Selten
Untersuchungen	Kreatinin im Blut erhöht*	Sehr häufig
	Triglyzeride im Blut erhöht*	Sehr häufig
	Cholesterin im Blut erhöht*	Häufig
	Harnsäure im Blut erhöht*	Häufig
	Kohlehydrat-Toleranz vermindert*	Gelegentlich
	Glukose im Blut erhöht*	Gelegentlich
	Transaminasen erhöht	Sehr selten
	Blutharnstoff erhöht*	Nicht bekannt

* Die mit einem Sternchen gekennzeichneten Nebenwirkungen sind nachstehend ausführlicher beschrieben.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Mitunter werden erhöhte Blutzuckerspiegel beobachtet, in der Regel im Rahmen kurzer Behandlungszyklen mit hohen Dosen. Es wurde über eine verminderte Kohlehydrat-Toleranz berichtet.

Bei Diabetespatienten wurden Fälle unkontrollierbarer Blutzuckerspiegel beobachtet.

Die folgenden arzneimittelinduzierten Nebenwirkungen können beobachtet werden und rechtfertigen einen Behandlungsabbruch oder eine Dosisreduktion: Elektrolytungleichgewicht, Hypokaliämie, Hyponatriämie, Dehydratation, Hypovolämie in Verbindung mit Orthostasesyndrom und metabolischer Alkalose.

Ein Elektrolytungleichgewicht wird durch folgende Maßnahmen begünstigt: eine übermäßig strenge natriumarme Ernährung und bestimmte Erkrankungen (z. B. Zirrhose, Herzinsuffizienz), Kombination mit anderen Arzneimitteln (siehe Abschnitt 4.5) und gastrointestinale Störungen und Ernährungsstörungen, die insbesondere eine Hypokaliämie verschlimmern können.

Hypokaliämie kann mit metabolischer Alkalose einhergehen oder auch nicht. Dies tritt tendenziell leichter bei hohen Dosen oder bei zirrhotischen, unterernährten oder an Herzinsuffizienz erkrankten Patienten auf (siehe Abschnitt 4.4). Hypokaliämie kann bei Patienten mit Herzinsuffizienz besonders schwerwiegend sein und außerdem schwere Arrhythmien verursachen, insbesondere *Torsades de*

pointes, die potenziell tödlich sind, und zwar vor allem dann, wenn das Arzneimittel in Kombination mit Chinidin-Antiarrhythmika angewendet wird.

Das Pseudo-Bartter-Syndrom, das Hypokaliämie, Hypochlorämie, Alkalose und Hyperaldosteronismus umfasst, kann bei missbräuchlicher Anwendung und/oder Langzeitanwendung des Arzneimittels auftreten.

Eine Behandlung mit Furosemid kann zu einer vorübergehenden Erhöhung des Serumkreatinins und des Blutharnstoffs sowie der Cholesterin- und Triglyzeridwerte führen. Während der Behandlung kann ein leichter Anstieg der Harnsäurespiegel im Blut (etwa 10 mg/l bis 30 mg/l) auftreten, der einen Gichtanfall begünstigt.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Hörstörungen und seltene Fälle von Tinnitus, in der Regel vorübergehend, können auftreten, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung und Hypoproteinämie (nephrotisches Syndrom) (siehe Abschnitt 4.4).

Nach oraler oder intravenöser Verabreichung des Arzneimittels wurden Fälle von Taubheit, die in seltenen Fällen irreversibel sein können, berichtet. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Aminoglykosid-Antibiotika wurden Hörstörungen berichtet.

Gefäßkrankungen

Hypovolämie und Dehydratation können zu einer Hämokonzentration mit einem Thromboserisiko führen, insbesondere bei älteren Patienten.

Leber- und Gallenerkrankungen

Bei Patienten mit hepatozellulärer Insuffizienz kann eine hepatische Enzephalopathie auftreten (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Es wurde über Fälle von Rhabdomyolyse berichtet, in der Regel im Zusammenhang mit schwerer Hypokaliämie.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Eine erhöhte Diurese kann bei Patienten mit Obstruktion und/oder Kompression der Harnwege zu Harnretention führen oder diese verschlimmern.

Bei sehr verfrüht geborenen Säuglingen, die mit hoch dosierten Injektionen von Furosemid behandelt wurden, wurden Fälle von Nephrokalzinose und/oder Harnstein im Zusammenhang mit Hyperkalzurie beobachtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Medizinische Fachkräfte sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Das klinische Bild einer akuten oder chronischen Überdosierung hängt in erster Linie vom Ausmaß und den Folgen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsverlusts ab, z. B. Hypovolämie, Dehydratation, Hämokonzentration und Herzrhythmusstörungen aufgrund einer übermäßigen Diurese. Zu den Symptomen dieser Störungen gehören schwere Hypotonie (die zu einem Schock fortschreitet), akutes Nierenversagen, Thrombose, deliriöse Zustände, schlaffe Lähmung, Apathie und Verwirrtheit.

Die Behandlung sollte daher auf Flüssigkeitssubstitution und Korrektur des Elektrolytungleichgewichts abzielen. Zusammen mit der Prävention und Behandlung schwerwiegender Komplikationen, die aus solchen Störungen resultieren, und anderer Auswirkungen auf den Körper kann diese Korrekturmaßnahme eine allgemeine und spezielle intensive medizinische Überwachung und therapeutische Maßnahmen erforderlich machen. Es ist kein spezifisches Antidot gegen Furosemid bekannt. Liegt seine Aufnahme erst kurz zurück, kann versucht werden, seine systemische Resorption durch Maßnahmen wie eine Magenspülung oder Maßnahmen, die auf eine Reduzierung der Resorption abzielen (z. B. Aktivkohle), weiter zu begrenzen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diuretika, Sulfonamide, rein, ATC-Code: C03CA01

Wirkmechanismus

Saluretische Wirkung

Bei üblichen therapeutischen Dosen wirkt Furosemid hauptsächlich auf den aufsteigenden Teil der Henle-Schleife, wo es die Rückresorption von Chlorid und anschließend die von Natrium hemmt. Es hat eine sekundäre Wirkung auf den proximalen Tubulus und das Verdünnungssegment. Furosemid erhöht den renalen Blutfluss zur Nierenrinde. Diese Eigenschaft ist besonders wichtig, wenn Furosemid in Kombination mit Betablockern angewendet wird, die die gegenteilige Wirkung haben können. Furosemid hat keine Auswirkungen auf die glomeruläre Filtration (wenngleich unter bestimmten Umständen eine erhöhte glomeruläre Filtration beobachtet wurde). Die saluretische Wirkung nimmt dosisabhängig zu und ist bei Patienten mit Niereninsuffizienz persistent.

Blutdrucksenkende Wirkung und andere Wirkungen

Furosemid hat bereits vor Beginn einer Diurese eine hämodynamische Wirkung, die durch einen reduzierten Druck in den Lungenkapillaren gekennzeichnet ist, und erhöht, wie die Plethysmografie zeigt, die Aufnahmekapazität des venösen Gefäßbetts (diese Eigenschaften wurden insbesondere bei intravenöser Verabreichung untersucht).

Furosemid wirkt bei allen Formen von Wasser-/Natriumretention mit dosisabhängigem Ansprechen. Es hat eine blutdrucksenkende Wirkung, die sowohl auf die Natriumdepletion als auch auf seine hämodynamische Aktivität zurückzuführen ist.

Pädiatrische Studien

Eine randomisierte Kontrollstudie mit 57 Frühgeborenen (Geburtsgewicht von $\leq 2\,000$ g) mit respiratorischem Distress-Syndrom, die nach der Geburt eine mechanische Beatmung benötigten, wurden mittels Randomisierung der Behandlung mit Furosemid ($n = 29$) (1 mg/kg/Tag i.v.) oder der Kontrollgruppe ($n = 27$) zugeteilt. In der Kontrollgruppe trat 48 bis 72 Stunden nach Beginn der Studie eine spontane Zunahme der Urinausscheidung auf (mittleres postnatales Alter - SD $7,0 \pm 3,5$ Stunden), zusammen mit einer Abnahme des mittleren Atemwegsdrucks für die mechanische Beatmung. Die Anwendung von Furosemid (postnatales Alter $7,3 \pm 3,5$ Stunden) erhöhte die Urinausscheidung 24 bis 48 Stunden und 48 bis 72 Stunden nach der Gabe des Medikaments, was zu einer weiteren Senkung des mittleren Atemwegsdrucks führte und die Extubation erleichterte. Es gab jedoch keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen in Bezug auf die Inzidenz eines offenen Ductus arteriosus, die Morbidität im Zusammenhang mit bronchopulmonaler Dysplasie und die Mortalität.

Eine systematische Überprüfung zu intravenös verabreichten oder enteralen Schleifendiuretika für Frühgeborene mit (oder mit sich entwickelnder) chronischer Lungenerkrankung (chronic lung disease, CLD) kam zu dem Schluss, dass bei Frühgeborenen im Alter von < 3 Wochen, bei denen sich eine CLD entwickelt, eine tägliche Furosemid-Einzeldosis die Sauerstoffsättigung inkonsistent verbessert. Bei Patienten im Alter von > 3 Wochen mit CLD verbessert sich die Lungenmechanik bei nicht

intubierten Patienten nach einer einzelnen Furosemid-Dosis vorübergehend. Nach einwöchiger Anwendung von Furosemid verbesserten sich die Lungenmechanik und die Sauerstoffsättigung bei allen Patienten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Furosemid wird rasch, wenn auch unvollständig, aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Die maximalen Plasmakonzentrationen werden innerhalb von ca. 60 Minuten erreicht. Die Resorption aus dem Gastrointestinaltrakt wird durch Nahrung verlangsamt, aber nicht reduziert.

Die Bioverfügbarkeit von Furosemid als Lösung zum Einnehmen beträgt 65 %.

Verteilung

Furosemid ist (bei therapeutischen Plasmakonzentrationen) zu 96 % bis 98 % an Plasmaproteine gebunden. Die Proteinbindung ist bei Patienten mit Leberversagen reduziert.

Das apparente Verteilungsvolumen beträgt ca. 0,150 l/kg.

Biotransformation

Eine geringe Menge des resorbierten Furosemids wird über die hepatische und, höchstwahrscheinlich, über die renale Glucuronidierung inaktiviert.

Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit ($t^{1/2}$ beta) beträgt etwa 50 Minuten. Die Plasma-Clearance beträgt etwa 2 ml/min/kg bis 3 ml/min/kg. Dies resultiert aus der Ausscheidung über die Harnwege und den Magen-Darm-Trakt, teilweise über die Galle. Furosemid wird rasch und überwiegend über den Harn ausgeschieden, hauptsächlich als unverändertes Arzneimittel.

Furosemid ist plazentagängig.

Furosemid geht in die Muttermilch über.

Besondere Patientengruppen

Nierenfunktionsstörung

Nach oraler Verabreichung ist die Bioverfügbarkeit reduziert. Die Ausscheidung über die Galle kompensiert ein Nierenversagen und kann bei Patienten ohne Nieren einen Wert von 86 % bis 98 % der ausgeschiedenen Menge erreichen. Furosemid ist schlecht dialysierbar.

Kinder und Jugendliche

Basierend auf den Vorhersagen eines physiologisch entwickelten pharmakokinetischen Modells (PBPK-Modell) sind zwischen Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Bioverfügbarkeit von Furosemid zu erwarten. Frühgeborene haben ein größeres Verteilungsvolumen und somit eine erhöhte Eliminationshalbwertszeit, die mit zunehmendem postnatalem Alter abnimmt. Die Elimination von Furosemid kann aufgrund der Unterschiede sowohl bei der Größe als auch bei der renalen Entwicklung zwischen pädiatrischen und erwachsenen Patienten, insbesondere bei Neugeborenen, unterschiedlich ausfallen. In einer Studie wurden bei Frühgeborenen und Termingeborenen Halbwertszeiten von 19,9 bzw. 7,7 Stunden berichtet. Die lange Halbwertszeit bei Neugeborenen im Vergleich zu Erwachsenen ist sowohl eine Funktion der nicht ausgereiften Nierenfunktion als auch eine Funktion der nicht ausgereiften Glucuronidierungskapazität.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierexperimentelle Studien haben eine teratogene Wirkung gezeigt. Nach Verabreichung hoher Dosen traten in Studien zur Reproduktionstoxizität bei fetalen Ratten eine reduzierte Anzahl differenzierter Glomeruli sowie durch Hypokaliämie induzierte Skelettanomalien der Scapulae, des Humerus und der Rippen sowie bei fetalen Mäusen und Kaninchen Hydronephrose auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol (E 421)

Maisstärke

Croscarmellose-Natrium (E 468)

Povidon (E 1201)

Erdbeergeschmack (enthält Gummi arabicum (E 414), Natrium, Furaneol, Sulfite (E 220), Essigsäure (E 260))

Natriumstearyl fumarat

Eisen(III)-oxid (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Zum Schutz vor Licht in der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium-Blister mit 28 Schmelztabletten.

Jeder Karton enthält 28, 56, 84 oder 112 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Verabreichung über eine Magensonde (nasogastrale Sonde)

Bopediat-Schmelztabletten lösen sich in Leitungswasser auf und können nach dem Auflösen über eine Magensonde (nasogastrale Sonde) verabreicht werden. Bei Kindern unter 6 Monaten sollte zur Verabreichung steriles Wasser verwendet werden. Studien zu Magensonden mit allen Standard-Sondentypen (Silikon, Polyvinylchlorid/PVC, Polyurethan/PU) haben gezeigt, dass Bopediat, bei Verabreichung einer Dosis von 60 mg, mit Sondengrößen von 4 Fr bis 10 Fr ohne auftretende Verstopfungen angewendet werden kann.

Die Anzahl der erforderlichen Schmelztabletten ist in eine Spritze (5-, 10- oder 20-ml-Spritze je nach Anzahl der verabreichten Tabletten) zu geben und die erforderliche Menge an Wasser in die Spritze

aufzuziehen: 1 ml für jeweils 2 Tabletten oder einen Teil davon (z. B. 1 ml für 2 Tabletten, 2 ml für 2,5 Tabletten, 3 Tabletten oder 4 Tabletten). Das Ende der Spritze muss sicher mit einer Kappe verschlossen oder mit einem Finger zugehalten werden.

Um die Tabletten aufzulösen, muss die Spritze mindestens 30 Sekunden lang durch Drehen des Handgelenks mit 180-Grad-Bewegungen auf den Kopf und zurück gedreht werden (ca. 40 Bewegungen). Es ist eine Sichtprüfung durchzuführen, um sich zu vergewissern, dass sich die Tabletten vollständig haben. Falls erforderlich, kann die Anzahl der Bewegungen/die Zeit bei Bedarf verlängert werden, um die Tabletten vollständig aufzulösen. Nach Auflösen in Wasser bilden die 5 mg-Tabletten eine homogene rosafarbene Lösung. Die endgültige dispergierte Lösung sollte frei von sichtbaren Klumpen oder nicht aufgelösten Fragmenten sein.

Nach Beendigung der Dispersion muss die Luft aus der Spritze entfernt werden; danach kann die Dosis über die Magensonde verabreicht werden. Nach Verabreichung des Arzneimittels muss die Sonde bei allen Sondentypen mit mindestens 5 ml Wasser gespült werden, mit Ausnahme von 4-Fr-Schläuchen; in letzterem Fall kann das Spülvolumen auf 3 ml reduziert werden.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Deutschland

B. B.BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON – 5-mg-Schmelztabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bopediat 5 mg Schmelztabletten
Furosemid
Für Kinder ab der Geburt bis unter 18 Jahren

2. WIRKSTOFF

Jede Schmelztablette enthält 5 mg Furosemid.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Sulfite.
Weitere Informationen, siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Schmelztabletten

28 Schmelztabletten
56 Schmelztabletten
84 Schmelztabletten
112 Schmelztabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Bopediat 5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER – 5-mg-Schmelztabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bopediat 5 mg Schmelztabletten
Furosemid
Für Kinder ab der Geburt bis unter 18 Jahren

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Proveca

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bopediat 5 mg Schmelztabletten Furosemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie oder Ihr Kind.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bopediat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Bopediat einnehmen?
3. Wie ist Bopediat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bopediat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bopediat und wofür wird es angewendet?

Bopediat enthält den Wirkstoff Furosemid. Furosemid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Diuretika bezeichnet werden und die die Urinmenge, die von den Nieren ausgeschieden wird, erhöhen und so dazu beitragen, überschüssige Flüssigkeiten aus dem Körper zu entfernen. Diuretika werden auch als Entwässerungstabletten bezeichnet.

Bopediat wird bei Kindern von der Geburt bis zum Alter von unter 18 Jahren zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- Ödem (Flüssigkeitsansammlung), verursacht durch Herz-, Nieren- oder Lebererkrankungen, und
- Hypertonie (Bluthochdruck) in Verbindung mit einer chronischen (langfristigen) Nierenerkrankung.

Der Wirkstoff in Bopediat, Furosemid, blockiert die Wiederaufnahme von Natrium und Chlorid aus einem Teil der Nieren, der als „Henle-Schleife“ bezeichnet wird. Dies führt zu einer erhöhten Urinproduktion, was dazu beiträgt, überschüssige Flüssigkeit aus dem Körper zu entfernen, und senkt den Blutdruck, indem das Flüssigkeitsvolumen in den Blutgefäßen reduziert wird.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Bopediat einnehmen?

Bopediat darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind

- allergisch gegen Furosemid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- keinen Urin produzieren (Anurie) oder an akutem Nierenversagen mit Anurie leiden, das auf dieses Arzneimittel nicht anspricht.

- erhebliche Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben, die auf eine Blockade des Urinflusses (Harnwegsobstruktion) zurückzuführen sind.
- eine geringe Menge an in Ihrem Körper zirkulierendem Blut oder anderen Flüssigkeiten aufweisen (Hypovolämie).
- ausgetrocknet (dehydriert) sind.
- sehr niedrige Kaliumspiegel im Blut (schwere Hypokaliämie) haben (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- sehr niedrige Natriumspiegel im Blut (schwere Hyponatriämie) haben.
- eine Entzündung der Leber (Hepatitis) haben, die die Leberfunktion stark beeinträchtigt, und entweder eine Hämodialyse (ein Verfahren zur Entfernung von Abfallprodukten aus dem Blut, das bei Patienten mit Nierenerkrankungen angewendet wird) erhalten oder an schwerem Nierenversagen leiden.
- an einer durch Leberprobleme verursachten Funktionsstörung des Gehirns (hepatische Enzephalopathie) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem Arzt oder Apotheker Ihres Kindes oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind Bopediat einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind:

- an Prädiabetes oder Diabetes (Erkrankung, bei der der Körper den Blutzuckerspiegel nicht ausreichend kontrollieren kann) leiden. Die Blutzuckerspiegel sollten regelmäßig überprüft werden.
- an Gicht (zu viel Harnsäure im Blut) leiden. Die Behandlung mit Bopediat kann zu häufigeren Gichtanfällen führen.
- Probleme mit Ihrer Leber haben, da das Risiko für das Auftreten einer hepatischen Enzephalopathie besteht; diese Erkrankung kann zu Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder einem ungewöhnlichen Verhalten führen. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken.
- an einer Harnwegsobstruktion leiden.
- anomale Blutspiegel von Natrium (Salz), Kalium oder Kreatinin (ein Maß für die Nierenfunktion) aufweisen.
- einen niedrigen Blutdruck haben.
- während der Einnahme von Bopediat austrocknen (dehydrieren).
- an systemischem Lupus erythematodes (einer Erkrankung, bei der das Abwehrsystem des Körpers normales Gewebe angreift, was zu Symptomen wie geschwollenen Gelenken, Müdigkeit und Ausschlägen führt) leiden. Durch die Behandlung mit Bopediat könnte sich dies verschlimmern.
- andere medizinische Behandlungen anwenden, die zu einem Blutdruckabfall führen können, oder andere medizinische Probleme haben, die mit dem Risiko eines Blutdruckabfalls verbunden sind.
- schwanger sind.
- Nehmen Sie bei schwerem Hautausschlag, Blasenbildung, Abschälen der Haut, wunden Stellen im/am Mund oder an den Augen, Schwellung des Gesichts oder der Zunge, Fieber oder starkem Unwohlsein (schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut, SCARs) unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch.
- an einem hepatorenalen Syndrom (einer schwerwiegenden Erkrankung, bei der sich die Nierenfunktion aufgrund einer schweren Lebererkrankung verschlechtert) leiden.
- niedrige Proteinspiegel im Blut (Hypoproteinämie) haben.
- ein Frühgeborenes mit Gallensteinen (Cholelithiasis) sind.
- ein Säugling mit sekundärem Hyperparathyreoidismus (Überaktivität der Nebenschilddrüsen aufgrund einer anderen Erkrankung) oder einer Knochenkrankung sind.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt oder der Arzt Ihres Kindes medizinische Untersuchungen und Blutuntersuchungen veranlassen, um zu überprüfen, wie Ihre Behandlung oder die Ihres Kindes verläuft. Wenn Sie austrocknen (dehydrieren), zu viel Flüssigkeit verlieren oder das chemische

Gleichgewicht Ihres Körpers gestört wird (z. B. niedrige Kalium- oder Natriumspiegel), muss die Behandlung möglicherweise für kurze Zeit unterbrochen oder die Dosis reduziert werden.

Einwirkung von Sonnenlicht oder UV-Strahlen: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Haut oder die Ihres Kindes nach Einwirkung von Sonnenlicht oder UV-Strahlen stark reagiert (dies kann sich z. B. als stärkere Neigung zu Rötungen, Verbrennungen oder Blasenbildung äußern [Lichtempfindlichkeit]), da Ihre Behandlung möglicherweise abgebrochen werden muss.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie oder Ihr Kind sich nur begrenzt der Sonne und UV-Strahlen aussetzen, Solariumsbesuche vermeiden, im Freien schützende Kleidung tragen und Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) verwenden. Wenn eine Hautreaktion auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bopediat einnehmen.

Neugeborene und Frühgeborene

Die Anwendung von Bopediat bei Neugeborenen und Frühgeborenen sollte von einem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal sorgfältig überwacht werden.

Bei Frühgeborenen kann dieses Arzneimittel das Risiko eines Herzleidens mit der Bezeichnung offener Ductus arteriosus (ein Blutgefäß in der Nähe des Herzens, das geöffnet bleibt, obwohl es sich nach der Geburt hätte schließen müssen) erhöhen. Ihr Arzt wird den Nutzen und die Risiken vor der Verabreichung dieses Arzneimittels sorgfältig abwägen und Ihr Kind während der Behandlung überwachen.

Wenn dieses Arzneimittel bei Neugeborenen und Frühgeborenen angewendet wird, kann für die Langzeitanwendung dieses Arzneimittels bei hohen Dosen eine Ultraschalluntersuchung der Nieren erforderlich sein.

Einnahme von Bopediat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel, die die Kaliumspiegel im Blut senken können, wie z. B. Entwässerungstabletten (Diuretika), Kortikosteroide, Tetracosactid, Amphotericin B und bestimmte Abführmittel
- Arzneimittel, die die Natriumspiegel in Ihrem Blut senken können, wie z. B. Diuretika, Desmopressin, bestimmte Antidepressiva, Carbamazepin und Oxcarbazepin
- Arzneimittel, die Ihr Hörvermögen beeinflussen können (wie Vancomycin, Teicoplanin, Aminoglykoside, Platinverbindungen und Schleifendiuretika)
- blutdrucksenkende Arzneimittel, einschließlich Digitalis-Arzneimittel, Diuretika, Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorblocker und Alpha-Blocker
- Arzneimittel, die Ciclosporin als Immunsuppressivum enthalten
- Phenytoin enthaltende Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Arzneimittel gegen Diabetes wie Metformin
- Arzneimittel zur Behandlung von Verhaltens- oder psychischen Erkrankungen (wie Risperidon)
- Arzneimittel zur Behandlung von affektiven Störungen wie bipolarer Störung (Lithium)
- Arzneimittel, die eine als *Torsades de pointes* bezeichnete Art von Arrhythmie verursachen können. Dazu gehören:
 - einige Antidepressiva (wie Citalopram, Escitalopram)
 - einige Arzneimittel zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und Verhaltensstörungen (wie z. B. Phenothiazine [Chlorpromazin, Cyamemazin,

- Fluphenazin, Levomepromazin, Pipotiazin, Mequitazin], Benzamide [Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid], Butyrophenone [Droperidol, Haloperidol, Pipamperon], Pimozid, Sertindol, Flupentixol, Zuclopenthixol)
- einige Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide (wie z. B. Spiramycin [intravenös], Erythromycin [intravenös]) oder der Fluorchinolon-Gruppe (wie Moxifloxacin, Levofloxacin)
 - einige Arzneimittel zur Behandlung von Krebs und seinen Nebenwirkungen (wie Toremifen, Arsenverbindungen und Dolasetron intravenös)
 - einige Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (wie Halofantrin und Lumefantrin)
 - einige Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze oder Parasiten verursacht werden (wie Pentamidin)
 - einige Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfung (wie Cisaprid, Prucaloprid)
 - einige Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Dofetilid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dronedaron)
 - Bepidil (ein Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris [Schmerzen im Brustkorb])
 - Vincamin intravenös (ein Arzneimittel, das zur Behandlung leichter altersbedingter neurologischer Störungen angewendet wird)
 - Methadon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Drogensucht) (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
 - Arzneimittel, die bei gleichzeitiger Anwendung mit Furosemid eine Nephrotoxizität und/oder Nierenschädigung verursachen können, z. B.:
 - Arzneimittel, die Aminoglykoside (eine Art von Antibiotika) enthalten
 - ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptorblocker (gegen Bluthochdruck)
 - nicht steroidale Antirheumatika und Acetylsalicylsäure (Aspirin)
 - Arzneimittel, die jodhaltige Kontrastmittel enthalten, für diagnostische Zwecke
 - Arzneimittel, die Platinverbindungen enthalten und zur Behandlung bestimmter Krebsarten angewendet werden
 - Arzneimittel, die bei gleichzeitiger Anwendung mit Furosemid eine Hypotonie verursachen können, z. B.:
 - Alphablocker (gegen Bluthochdruck)
 - Arzneimittel, die Baclofen (ein Arzneimittel zur Behandlung unwillkürlicher Muskelkontraktionen) enthalten
 - Arzneimittel, die Nitratderivate und verwandte Verbindungen zur Behandlung von Schmerzen im Brustkorb (*Angina pectoris*) enthalten
 - Imipramin-Antidepressiva und Neuroleptika (zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
 - Amifostin enthaltende Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis oder die Dosis Ihres Kindes ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie oder Ihr Kind das folgende Arzneimittel einnehmen:

- Aliskiren, zur Behandlung von Bluthochdruck.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisher liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Furosemid bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität (schädliche Wirkungen für die Fortpflanzungsfähigkeit) gezeigt.

Die Anwendung von Bopediat während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Empfängnisverhütung anwenden, wird nicht empfohlen.

Furosemid bzw. seine Metaboliten gehen in einem so großen Umfang in die Muttermilch über, dass Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge wahrscheinlich sind. Das Stillen soll während der Behandlung mit Bopediat unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bopediat hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bopediat enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Bopediat enthält Sulfite

Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Bopediat einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem Arzt oder Apotheker Ihres Kindes ein. Fragen Sie beim Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Anzahl der Tabletten, die Sie oder Ihr Kind einnehmen müssen, hängt von Ihrem Körpergewicht oder dem Körpergewicht Ihres Kindes sowie von der Ursache und der Schwere der behandelten Erkrankung ab.

Die empfohlene tägliche Dosis beträgt 1 bis 2 mg/kg Körpergewicht, verabreicht als Einzeldosis oder als zwei geteilte Dosen.

Bopediat sollte oral eingenommen werden.

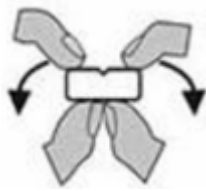
Die Tablette kann mit Nahrung oder unabhängig davon eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel ist als Schmelztablette zum Auflösen im Mund erhältlich. Legen Sie die Tablette auf die Zunge oder in die Mundhöhle (den Raum innerhalb des Mundes zwischen Wangen und Zähnen) und lassen Sie sie zergehen. Nachdem sich die Tablette vollständig aufgelöst hat, kann eine kleine Menge Wasser nachgetrunken werden. Bei Neugeborenen kann die Tablette alternativ in die Mundhöhle und nicht auf die Zunge gelegt werden, wodurch das Auflösen der Tablette jedoch länger dauern kann.

Alternativ kann Bopediat in Leitungswasser aufgelöst werden. Nach dem Auflösen kann es auch über eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen verabreicht werden. Die erforderliche Wassermenge beträgt 1 ml für jeweils 2 Tabletten oder einen Teil davon (z. B. 1 ml für 2 Tabletten, 2 ml für 2,5 Tabletten, 3 Tabletten oder 4 Tabletten). Bei Kindern unter einem Alter von 6 Monaten sollte abgekochtes und gekühltes Wasser verwendet werden. Nach der Verabreichung von Bopediat die gleiche Wassermenge, die zur Zubereitung der Dosis verwendet wurde, in die Spritze aufziehen und dem Patienten verabreichen. Dadurch wird sichergestellt, dass die gesamte Dosis verabreicht wird.

Die Bopediat-Schmelztabletten wurden mit einer funktionellen Bruchkerbe (Linie zum Teilen) versehen.

Um genau eine halbe Tablette zu verabreichen, halten Sie die Tablette sicher fest und zerbrechen Sie sie entlang der mittleren Bruchkerbe. Dadurch wird die Tablette in zwei gleiche Hälften geteilt.



Einigen Patienten muss Bopediat möglicherweise über eine Magensonde (nasogastrale Sonde, Sondengrößen von 4 Fr bis 10 Fr) verabreicht werden, die direkt in den Magen führt. Bopediat löst sich in Leitungswasser auf und kann nach dem Auflösen über eine Magensonde gemäß den nachstehenden Anweisungen verabreicht werden. Bei Kindern unter einem Alter von 6 Monaten sollte abgekochtes und gekühltes Wasser verwendet werden.

1. Geben Sie die Anzahl der erforderlichen Bopediat-Schmelztabletten in eine Spritze (5-, 10- oder 20-ml-Spritze, je nach Anzahl der zu verabreichenden Tabletten).
2. Ziehen Sie die erforderliche Menge Wasser in die Spritze auf: 1 ml für jeweils 2 Tabletten oder einen Teil davon (z. B. 1 ml für 2 Tabletten, 2 ml für 2,5 Tabletten, 3 Tabletten oder 4 Tabletten).
3. Achten Sie darauf, dass das Ende der Spritze sicher mit einer Kappe verschlossen oder mit einem Finger zugehalten wird.
4. Um die Tabletten aufzulösen, drehen Sie die Spritze mindestens 30 Sekunden lang durch Drehen des Handgelenks mit 180-Grad-Bewegungen auf den Kopf und zurück (ca. 40 Bewegungen). Überprüfen Sie visuell, ob sich die Tabletten vollständig aufgelöst haben, und wenn nicht, drehen Sie die Spritze nach Bedarf einige zusätzliche Male um bzw. verlängern Sie den Vorgang, um die Tabletten vollständig aufzulösen.
5. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze und applizieren Sie die Dosis in die Magensonde. Spülen Sie die Sonde nach Verabreichung der Dosis mit Wasser:
 - 3 ml bei sehr kleinen Sonden (4 Fr)
 - 5 ml bei allen anderen Sondengrößen (5 Fr – 10 Fr)

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Bopediat eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr Arzneimittel ein, als Ihr Arzt oder der Arzt Ihres Kindes Ihnen empfiehlt. Wenn Sie oder Ihr Kind mehr Tabletten geschluckt haben, als der Arzt verordnet hat, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die nächstgelegene Notaufnahme, auch wenn es keine Anzeichen von Beschwerden gibt.

Nehmen Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung mit, damit der Arzt Ihr Arzneimittel leicht identifizieren kann.

Mögliche Anzeichen dafür, dass eine zu große Menge dieses Arzneimittels eingenommen wurde, sind unter anderem:

- Ausscheiden einer großen Urinmenge oder starkes Durstgefühl
- schneller Herzschlag
- Schwächegefühl, das Gefühl, ohnmächtig zu werden, oder Schwindel
- Benommenheit, Verwirrtheit oder ungewöhnliche Schläfrigkeit
- Muskelschwäche oder schlaffe Gliedmaßen
- sehr niedriger Blutdruck
- plötzliches Nierenversagen
- Blutgerinnsel

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Bopediat vergessen haben

Wenn Sie oder Ihr Kind vergessen haben, Bopediat einzunehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Bopediat abbrechen

Brechen Sie die Einnahme oder Verabreichung von Bopediat nur ab, wenn Ihr Arzt oder der Arzt Ihres Kindes Sie dazu anweist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Anwendung von Bopediat unverzüglich ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf der Haut am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen mitunter Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Dies können Anzeichen von Erkrankungen sein, die als Stevens-Johnson-Syndrom (Häufigkeit nicht bekannt) oder toxische epidermale Nekrolyse (Häufigkeit nicht bekannt) bezeichnet werden.
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten. Dies können Anzeichen einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein, die als DRESS bezeichnet wird (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt.
- Roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen in Verbindung mit Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf und können Anzeichen einer Erkrankung sein, die als akut generalisierendes pustulöses Exanthem (Häufigkeit nicht bekannt) bezeichnet wird.
- plötzliche schwere allergische Reaktion mit Atembeschwerden, Anschwellen der Zunge/Lippen, Schwindel, schnellem Herzschlag, Schwitzen und Verlust des Bewusstseins (anaphylaktische Reaktionen). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist selten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verringerung der Gesamtmenge an Flüssigkeit im Körper (Hypovolämie) Anzeichen von Hypovolämie sind unter anderem Schwindel oder Benommenheit, starkes Durstgefühl, verminderte Urinausscheidung und kühl-feuchte Haut
- starker Blutdruckabfall beim Aufstehen aus einer sitzenden Position heraus (Orthostasesyndrom bzw. orthostatische Hypotonie), der mit Schwindelgefühl und/oder Schwächegefühl einhergehen kann
- Anstieg des Kreatininspiegels im Blut, was ein Anzeichen für eine Verschlechterung von Nierenproblemen sein kann (Kreatinin im Blut erhöht)
- Anstieg der Fette (Triglyzeride) im Blut (Triglyzeride im Blut erhöht)
- Veränderungen der Salz- und Wassermenge im Körper (Elektrolytungleichgewicht)
- Verlust von zu viel Wasser aus Ihrem Körper (Dehydratation)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gehirnprobleme, z. B. Verwirrtheit, Benommenheit, verursacht durch Leberprobleme (hepatische Enzephalopathie)
- hohe Harnsäurespiegel im Blut (Harnsäure im Blut erhöht), was zu körperlichen Symptomen wie schmerzhaften Entzündungen in den Gelenken (Gicht) führen kann
- Anstieg des Cholesterins im Blut (Cholesterin im Blut erhöht)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)

- Produktion übermäßiger Urinmengen (Polyurie)
- eine Erkrankung, bei der das Blut aufgrund eines Flüssigkeitsverlusts konzentrierter wird (Hämokonzentration).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautreaktionen, die allergisch oder nicht allergisch sein können (Hautreaktion)
- juckender Ausschlag mit Erhebungen oder Beulen (Urtikaria)
- eine Autoimmunerkrankung, die zu Blasenbildung der Haut und feuchten Körperoberflächen führt (Pemphigoid)
- eine allergische Reaktion, die großflächige Wunden mit Blasenbildung auf der Haut verursacht (generalisiertes bullöses fixes Arzneimittelexanthem)
- Juckreiz (Pruritus)
- sonnenbrandähnliche Reaktionen nach Exposition gegenüber der Sonne oder UV-Strahlung (Lichtempfindlichkeit).
- Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie eine Zielscheibe oder eine Zielscheibenmitte mit einem dunkelroten Zentrum aussehen können, das von hellroten Ringen umgeben ist (Erythema multiforme)
- kleine rötlich-violette Flecken auf der Haut (Purpura)
- Übelkeit
- Beeinträchtigung des Hörvermögens (Hörstörung)
- Taubheit (die unumkehrbar sein kann)
- eingeschränkte Fähigkeit zur Kontrolle des Blutzuckers (Kohlehydrat-Toleranz vermindert).
- ein Anstieg des Blutzuckerwerts (Glukose im Blut erhöht).
- niedrige Anzahl von Blutplättchen, d. h. der Bestandteile des Blutes, die zur Blutgerinnung beitragen (Thrombozytopenie)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Fieber
- Überschuss an Eosinophilen, einer Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen (Neutropenie)
- Empfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Ameisenlaufen (Parästhesie)
- Erbrechen
- Durchfall
- eine Nierenerkrankung, bei der es zu einer Entzündung in den Nieren kommt, die sich auf ihre Fähigkeit auswirkt, Blut zu filtern und Urin zu bilden (Tubulo-interstitielle Nephritis)
- Ohrenklingeln oder -sauen (Tinnitus)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- plötzliches Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Atem- oder Schluckbeschwerden, starker Juckreiz oder Ausschlag (anaphylaktische Reaktion)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- plötzliche Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauch und Rücken verursacht (Pankreatitis akut)
- Leberschädigung durch die Ansammlung von Galle, einer in der Leber hergestellten Flüssigkeit, die zum Abbau von Fetten beiträgt (cholestatischer Leberschaden)
- Erhöhung der Leberenzymwerte, nachgewiesen in Bluttests (Transaminasen erhöht)
- sehr niedrige Konzentration einer Art weißer Blutkörperchen namens Granulozyten, die für die Bekämpfung von Infektionen wichtig sind (Agranulozytose)
- eine Erkrankung, bei der das Knochenmark die Bildung von Blutzellen einstellt (Knochenmarksversagen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen (Thrombose)
- Schwierigkeiten beim Ausscheiden von Urin aus der Blase (Harnretention)

- Nierensteine (Nephrolithiasis)
- Ansammlung von Kalzium in den Nieren (Nephrokalzinose)
- Anstieg des Harnstoffspiegels im Blut (Blutharnstoff erhöht)
- Verringerung der Kaliummenge im Blut in Verbindung mit einer Abnahme des Chlorids im Blut und einem Ungleichgewicht zwischen Säure und Basen, zusammen mit einer erhöhten Ausschüttung von Aldosteron (Pseudo-Bartter-Syndrom)
- Veränderung des Säure-Basen-Gleichgewichts im Blut (metabolische Alkalose)
- eine entzündliche Erkrankung des Bindegewebes, die die Gelenke und viele Organe, einschließlich Haut, Herz, Lunge, Nieren und Nervensystem, betreffen kann (systemischer Lupus erythematodes)
- Schwindelgefühl
- Ohnmacht (Synkope)
- Verlust des Bewusstseins
- Kopfschmerzen
- Muskelabbau, der häufig zu Nierenschäden führt (Rhabdomyolyse)
- eine nicht krebsartige, erhabene Hautläsion, die jucken oder die Farbe verändern kann (lichenoide Keratose).
- ein großflächiger Hautausschlag mit kleinen eitergefüllten Beulen, häufig mit Fieber (akut generalisierendes pustulöses Exanthem [AGEP])
- schwerer Ausschlag mit Blasenbildung auf der Haut, im/am Mund, an den Augen oder an den Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom [SJS])
- Hautausschlag mit Fieber, geschwollenen Drüsen und möglichen Auswirkungen auf innere Organe wie Leber, Nieren oder Lunge (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
- Abschälen großer Hautbereiche (Epidermolysis acuta toxica, TEN)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bopediat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Zum Schutz vor Licht in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bopediat enthält

- Der Wirkstoff ist: Furosemid.
Bopediat 5 mg Schmelztabletten enthalten 5 mg Furosemid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (E 421), Maisstärke, Croscarmellose-Natrium (E 468), Povidon (E 1201), Erdbeeraroma (enthält Gummi arabicum (E414)), Natrium, Furaneol, Sulfite (E 220), Essigsäure (E 260)) (siehe Abschnitt 2 „Bopediat enthält Sulfite“), Natriumstearylfumarat (siehe Abschnitt 2 „Bopediat enthält Natrium“), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Bopediat aussieht und Inhalt der Packung

Bopediat 5 mg Schmelztabletten sind blassrote, runde, flache Tablette mit abgeschrägter Kante und der Prägung „F“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite mit einem Durchmesser von 5,7 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bopediat 5 mg Schmelztabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/PVDC/Aluminium erhältlich, die jeweils 28 Tabletten enthalten.

Jeder Karton enthält 28, 56, 84 oder 112 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.