

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bopediat 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 5 mg φουροσεμίδης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει επίσης θειώδεις ενώσεις.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

Ανοικτό κόκκινο, στρογγυλό, επίπεδο δισκίο με λοξότμητες άκρες, με ανάγλυφο «F» στη μία πλευρά και εγκοπή στην άλλη πλευρά με διάμετρο 5,7 mm. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Bopediat ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά από τη γέννηση έως ηλικίας κάτω των 18 ετών, για τη θεραπεία οιδήματος καρδιακής ή νεφρικής αιτιολογίας, οιδήματος ηπατικής αιτιολογίας και υπέρτασης σε ασθενείς με χρόνια νεφροπάθεια.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση φουροσεμίδης είναι 1 έως 2 mg/kg σωματικού βάρους, σε 1 δόση ή 2 χωριστές δόσεις.

Η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ένδειξη και τη σοβαρότητα της νόσου.

Διατίθενται και άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές για χορήγηση σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν την απαραίτητη δόση με κατάλληλο αριθμό δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα.

Παράλειψη δόσης

Εάν παραλειφθεί μια δόση, η δόση θα πρέπει να παραλειφθεί και να χορηγηθεί η επόμενη δόση όπως συνήθως.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Το δισκίο θα πρέπει να τοποθετείται στη γλώσσα ή στη στοματική κοιλότητα για όλες τις ηλικίες και να αφήνεται να διασπαρθεί. Μπορεί να γίνει κατάποση νερού αφού το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο έχει διαλυθεί πλήρως. Εναλλακτικά, για νεογνά, το δισκίο μπορεί να τοποθετηθεί στον θύλακα της παρείας αντί της γλώσσας, ωστόσο, αυτό μπορεί να αυξήσει τον χρόνο διασποράς.

Εναλλακτικά, το Bopediat μπορεί να διαλυθεί σε νερό βρύσης. Μόλις διαλυθεί, μπορεί να χορηγηθεί από στόματος μέσω δοσιμετρικής σύριγγας. Η απαιτούμενη ποσότητα νερού είναι 1 mL για κάθε 2 δισκία ή μέρος αυτών (π.χ. 1 mL για 2 δισκία, 2 mL για 2,5 δισκία, 3 δισκία ή 4 δισκία). Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών πρέπει να χρησιμοποιείται αποστειρωμένο νερό. Μετά τη χορήγηση του Bopediat, ο ίδιος όγκος νερού που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία της δόσης θα πρέπει να αναρροφηθεί στη σύριγγα και να χορηγηθεί στον ασθενή. Με τον τρόπο αυτόν διασφαλίζεται η χορήγηση ολόκληρης της δόσης.

Τα δισκία διασπείρομενα στο στόμα Bopediat έχουν σχεδιαστεί με μια λειτουργική εγκοπή. Για να εξασφαλιστεί η ακριβής χορήγηση μισής δόσης, το δισκίο θα πρέπει να κρατείται σταθερά και να σπάσει κατά μήκος της κεντρικής εγκοπής, με αποτέλεσμα δύο ίσα μισά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Για ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να απαιτείται χορήγηση μέσω σωλήνα εντερικής σίτισης, εάν δεν μπορούν να λάβουν το φαρμακευτικό προϊόν από στόματος.

Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση μέσω σωλήνα εντερικής σίτισης, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ανουρία ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια με ανουρία που δεν αποκρίνεται στη φουροσεμίδη
- Ηπατική εγκεφαλοπάθεια.
- Απόφραξη ουροφόρων οδών.
- Υποογκαιμία.
- Αφυδάτωση.
- Σοβαρή υποκαλιαιμία.
- Σοβαρή υπονατρίαμια.
- Προϊούσα ηπατίτιδα και σοβαρή ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση και σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30 mL/min) λόγω του κινδύνου συσσώρευσης φουροσεμίδης, η οποία, στην προκειμένη περίπτωση, απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολικής οδού.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ισορροπία ηλεκτρολυτών

Νάτριο ορού

Τα επίπεδα νατρίου ορού θα πρέπει να ελέγχονται πριν από την έναρξη της θεραπείας και, στη συνέχεια, σε τακτά χρονικά διαστήματα. Κάθε διουρητικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπονατρίαμια, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων της σύγχυσης και των επιληπτικών κρίσεων, του αυξημένου κινδύνου πτώσεων, της επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας και της υπότασης, καθώς και της κυκλοφορικής κατάρρευσης (βλ. παράγραφο 4.8).

Η μείωση του νατρίου ορού μπορεί αρχικά να είναι ασυμπτωματική και, ως εκ τούτου, η τακτική παρακολούθηση είναι απαραίτητη, ιδίως στους πληθυσμούς που διατρέχουν κίνδυνο.

Κάλιο ορού

Η εξάντληση του καλίου με υποκαλιαιμία αποτελεί μείζονα κίνδυνο που συνδέεται με τα διουρητικά της αγκύλης (βλ. παράγραφο 4.8). Η υποκαλιαιμία (<3,5 mmol/L) θα πρέπει να προλαμβάνεται σε πληθυσμούς που διατρέχουν κίνδυνο, δηλαδή σε υποσιτισμένους ασθενείς ή/και σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με πολλαπλά φαρμακευτικά προϊόντα, σε ασθενείς με κίρρωση μαζί με οίδημα και ασκίτη, με στεφανιαία καρδιακή νόσο ή με καρδιακή ανεπάρκεια. Η υποκαλιαιμία αυξάνει την

καρδιακή τοξικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων δακτυλίτιδας και τον κίνδυνο αρρυθμίας. Σε ασθενείς με παρατεταμένο διάστημα QT (συγγενές ή φαρμακοεπαγόμενο), η υποκαλιαιμία προωθεί σοβαρές αρρυθμίες, και ιδίως *κοιλιακές ταχυκαρδίες δίκην ριπιδίου*, οι οποίες μπορεί να αποβούν θανατηφόρες, ιδίως σε ασθενείς με βραδυκαρδία. Σε όλες τις περιπτώσεις, τα επίπεδα καλίου πλάσματος θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνότερα. Η πρώτη ανάλυση καλίου πλάσματος πρέπει να διενεργείται κατά τη διάρκεια της εβδομάδας που έπεται της έναρξης της θεραπείας.

Γλυκόζη αίματος

Η υπεργλυκαιμική επίδραση της φουροσεμίδης είναι μέτρια (βλ. παράγραφο 4.8). Η παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος πρέπει να είναι εντατικότερη σε διαβητικούς και προδιαβητικούς ασθενείς.

Ουρικό οξύ ορού

Η εξάντληση του νερού και του νατρίου που προκαλείται από τη φουροσεμίδα μειώνει την απέκκριση ουρικού οξέος από τα ούρα. Σε ασθενείς με υπερουριχαιμία, η συχνότητα εμφάνισης προσβολών ουρικής αρθρίτιδας μπορεί να αυξηθεί. Επομένως, θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με ποδάγρα.

Κρεατινίνη ορού

Η φουροσεμίδα μπορεί να προκαλέσει παροδική αύξηση της κρεατινίνης (βλ. παράγραφο 4.8). Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φουροσεμίδα συνιστάται γενικά η τακτική παρακολούθηση της κρεατινίνης ορού.

Απαιτείται στενή παρακολούθηση των ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο σοβαρής διαταραχής της ισορροπίας νερού-ηλεκτρολυτών (έμετος, διάρροια, υπερβολική εφίδρωση κ.λπ.). Η αφυδάτωση, η υποογκαιμία και η διαταραχή της οξεοβασικής ισορροπίας απαιτούν διορθωτική θεραπεία και ενδέχεται να απαιτούν προσωρινή διακοπή της αγωγής.

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCAR) συνδεόμενες με τη θεραπεία με φουροσεμίδα, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), η αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) και η οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες, (βλ. παράγραφο 4.8). Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.

Σε περίπτωση εμφάνισης σημείων και συμπτωμάτων ενδεικτικών μιας τέτοιας αντίδρασης, η θεραπεία με φουροσεμίδα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής αγωγής κατά περίπτωση. Στα παιδιά, η αρχική εμφάνιση εξανθήματος μπορεί να αποδοθεί εσφαλμένα σε λοίμωξη και οι ιατροί θα πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο αντίδρασης στη φουροσεμίδα σε παιδιά που εμφανίζουν συμπτώματα όπως εξάνθημα και πυρετό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φουροσεμίδα.

Φωτοευαισθησία

Αντιδράσεις λόγω φωτοευαισθησίας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν φουροσεμίδα (βλ. παράγραφο 4.8).

Εάν εμφανιστεί αντίδραση λόγω φωτοευαισθησίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται. Εάν είναι απαραίτητη η εκ νέου χορήγηση, θα πρέπει να συνιστάται στον ασθενή να προστατεύει περιοχές του δέρματος που εκτίθενται σε ηλιακή και τεχνητή ακτινοβολία UVA.

Συστηματικός ερυθματώδης λύκος

Επιδείνωση ή ενεργοποίηση του συστηματικού ερυθματώδους λύκου (βλ. παράγραφο 4.8).

Εάν παρατηρηθεί ενεργοποίηση ή επιδείνωση του συστηματικού ερυθριματώδους λύκου, τότε η θεραπεία με φουροσεμίδη θα πρέπει να διακόπτεται.

Ηπατικές διαταραχές

Σε ασθενείς με ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια, η θεραπεία πρέπει να χορηγείται με προσοχή και υπό αυστηρή παρακολούθηση της ισορροπίας νερού-ηλεκτρολυτών, διότι υπάρχει κίνδυνος ηπατικής εγκεφαλοπάθειας (βλ. παράγραφο 4.8). Σε αυτή την περίπτωση, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

Απόφραξη ουροφόρων οδών

Σε ασθενείς με μερική απόφραξη των ουροφόρων οδών, η χρήση φουροσεμίδης μπορεί να οδηγήσει σε κατακράτηση ούρων (βλ. παράγραφο 4.8). Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καθιερωθεί προσεκτική παρακολούθηση της παραγωγής ούρων, ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας με φουροσεμίδη.

Προσαρμογή της δόσης ή διακοπή της θεραπείας

Η θεραπεία με φουροσεμίδη ενδέχεται να απαιτεί προσαρμογή ή διακοπή της δόσης βάσει κλινικής κρίσης σε ασθενείς με:

- Υπόταση, ιδίως σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο εγκεφαλικής ή στεφανιαίας ισχαιμίας, ή άλλων τύπων κυκλοφορικής ανεπάρκειας.
- Συμπτωματική υπόταση που προκαλεί ζάλη, λιποθυμία ή απώλεια συνείδησης μπορεί να εμφανιστεί σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φουροσεμίδη, ιδίως σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν υπόταση (βλ. παράγραφο 4.5), και σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν άλλα ιατρικά προβλήματα τα οποία ενέχουν κίνδυνο υπότασης
- Ηπατονεφρικό σύνδρομο (νεφρική ανεπάρκεια λόγω σοβαρής ηπατικής βλάβης).
- Υποπρωτεϊναιμία, ιδίως σε ασθενείς με νεφρωσικό σύνδρομο: πιθανή μείωση της διουρητικής επίδρασης της φουροσεμίδης και δυναμική ενίσχυση των ανεπιθύμητων ενεργειών, ιδίως της ωτοτοξικότητας.
- Χολολιθίαση σε πρόωρα βρέφη που λαμβάνουν ολική παρεντερική διατροφή ταυτόχρονα με τη φουροσεμίδη
- Δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός και οστική νόσος σε βρέφη που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με φουροσεμίδη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Νεογνά και πρόωρα βρέφη

Στα νεογνά και στα πρόωρα βρέφη, η παρατεταμένη χρήση φουροσεμίδης σε υψηλές δόσεις ενέχει κίνδυνο νεφρασβέστωσης ή/και ενδονεφρικής λιθίασης. Ως εκ τούτου, συνιστάται να διενεργείται νεφρική υπερηχογραφία.

Η φουροσεμίδη διεγείρει τη σύνθεση της προσταγλανδίνης E2, ενός ισχυρού διαστολέα του ανοικτού αρτηριακού πόρου του ασθενούς, και η χορήγηση φουροσεμίδης σε πρόωρα βρέφη θα πρέπει να σταθμίζεται προσεκτικά έναντι του κινδύνου επιτάχυνσης της εμφάνισης συμπτωματικού ανοικτού αρτηριακού πόρου.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Θειώδεις ενώσεις

Μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Boprediat στον ενήλικο ή τον παιδιατρικό πληθυσμό.

Φαρμακευτικά προϊόντα που οδηγούν σε εξάντληση καλίου

Η υποκαλιαιμία αποτελεί παράγοντα πρόκλησης αρρυθμιών (ιδίως κοιλιακές ταχυκαρδίες δίκην ριπιδίου) και αυξάνει την τοξικότητα ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων, για παράδειγμα της διγοξίνης. Ως εκ τούτου, τα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να προκαλέσουν υποκαλιαιμία εμπλέκονται σε μεγάλο αριθμό αλληλεπιδράσεων. Στους παράγοντες αυτούς περιλαμβάνονται διουρητικά που οδηγούν σε εξάντληση καλίου, είτε μόνα τους είτε σε συνδυασμό, διεγερτικά καθαρτικά, γλυκοκορτικοστεροειδή, τετρακοσακτίδη και αμφοτερικίνη Β (ενδοφλέβια χρήση). Τα επίπεδα καλίου ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνότερα, αν η φουροσεμίδα συγχωρηγείται με τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα.

Γλυκοσίδες δακτυλίτιδας

Η υποκαλιαιμία ενισχύει την τοξική επίδραση των γλυκοσίδων δακτυλίτιδας. Η υποκαλιαιμία θα πρέπει να αντιμετωπίζεται πριν από τη θεραπεία και θα πρέπει να διενεργείται κλινική, ηλεκτρολυτική και ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση.

Καλιοσυντηρητικά διουρητικά, είτε μόνα τους είτε σε συνδυασμό (αμιλορίδη, κανρενοϊκό κάλιο, επλερενόνη, σπειρονολακτόνη, τριαμερένη)

Παρόλο που η κατάλληλη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος σε συνδυασμό με αυτούς τους παράγοντες μπορεί να είναι ωφέλιμη σε ορισμένους ασθενείς, η πιθανότητα υποκαλιαιμίας και, ιδίως σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και διαβήτη, υπερκαλιαιμίας δεν μπορεί να αποκλειστεί. Απαιτείται παρακολούθηση των επιπέδων του καλίου στο αίμα και, αν χρειάζεται, παρακολούθηση με ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ). Εάν κριθεί απαραίτητο, η θεραπευτική αγωγή μπορεί να επανεκτιμηθεί.

Φαρμακευτικά προϊόντα που οδηγούν σε εξάντληση νατρίου

Ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα εμπλέκονται συχνότερα στην εμφάνιση υπονατριάμιας. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα διουρητικά, η δεσμοπρεσίνη, τα αντικαταθλιπτικά που δρουν μέσω εκλεκτικών αναστολών επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, η καρβαμαζεπίνη και η οξκαρβαζεπίνη. Η συνδυαστική χρήση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων αυξάνει τον κίνδυνο υπονατριάμιας. Ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετη παρακολούθηση των επιπέδων του νατρίου ορού.

Ωτοτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα

Η ταυτόχρονη χρήση ωτοτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων αυξάνει τον κίνδυνο βλάβης της αιθουσοκοχλιακής κοιλότητας. Εάν μια τέτοιος είδους συγχωρήγηση κρίνεται απαραίτητη, θα πρέπει να εντατικοποιηθεί η παρακολούθηση της ακοής. Συγκεκριμένα, τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα είναι γλυκοπεπτίδια, όπως η βανκομυκίνη και η τεϊκοπλανίνη, οι ινογλυκοσίδες, οι ενώσεις πλατίνας και τα διουρητικά της αγκύλης.

Φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν νεφροτοξικότητα ή/και νεφρική βλάβη

Ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα αυξάνουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας ή οξείας νεφρικής βλάβης. Σε αυτά περιλαμβάνονται το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, οι αμινογλυκοσίδες, οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), οι αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II, τα ιωδιωμένα σκιαγραφικά μέσα, τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και οι παράγοντες πλατίνας. Η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται αν τα εν λόγω ιατρικά προϊόντα συγχωρηγούνται με φουροσεμίδα. Η αφυδάτωση και η ελάττωση του όγκου αυξάνουν τον

κίνδυνο οξείας νεφρικής βλάβης. Το ισοζύγιο υγρών του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται ώστε να διασφαλίζεται ότι ο ασθενής ενυδατώνεται επαρκώς.

Φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν υπόταση

Η ενίσχυση της υποτασικής επίδρασης είναι πιθανή με όλα τα αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα. Για τους αναστολείς του ΜΕΑ και τους αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της φουροσεμίδης πριν από τη συγχορήγηση ή το ενδεχόμενο της έναρξης με χαμηλότερη δόση αναστολέα του ΜΕΑ/αναστολέα υποδοχέων της αγγειοτασίνης II. Σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια που λαμβάνουν διουρητικά, οι αρχικές δόσεις αναστολέα του ΜΕΑ θα πρέπει να είναι πολύ χαμηλές. Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα με ενισχυμένη υποτασική δράση, ιδίως ορθοστατική υπόταση, περιλαμβάνουν: α-αναστολείς, αμιφοστίνη, βακλοφαίνη, αντικαταθλιπτικά ιμιπραμίνη, νευροληπτικά, νιτρικά παράγωγα. Η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορούν να προκαλέσουν υποτασική δράση.

Φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν μείωση της δράσης της φουροσεμίδης

Αλίσκιρένη

Η αλίσκιρένη μειώνει τη συγκέντρωση της από στόματος χορηγούμενης φουροσεμίδης στο πλάσμα. Μείωση της δράσης της φουροσεμίδης μπορεί να παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αλίσκιρένη και από στόματος χορηγούμενη φουροσεμίδα. Συνιστάται παρακολούθηση της μείωσης της διουρητικής επίδρασης και ανάλογη προσαρμογή της δόσης της φουροσεμίδης.

Φαιντοΐνη

Η διουρητική επίδραση μπορεί να μειωθεί έως κατά 50 %. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν υψηλότερες δόσεις φουροσεμίδης.

Φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος κοιλιακών αρρυθμιών με φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία, ιδίως κοιλιακές ταχυκαρδίες δίκην ριπιδίου. Η υποκαλιαιμία θα πρέπει να αντιμετωπίζεται πριν από τη θεραπεία και θα πρέπει να διενεργείται κλινική, ηλεκτρολυτική και ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση.

Στα φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία περιλαμβάνονται τα εξής: αντιαρρυθμικά κατηγορίας Ia (κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδα) και αντιαρρυθμικά κατηγορίας III (αμιωδαρόνη, σοταλόλη, ιβουτιλίδη, δοφετιλίδη), ορισμένα νευροληπτικά της φαινοθειαζίνης (χλωροπρομαζίνη, κυαμεμαζίνη, φλουφαιναζίνη, λεβομεπρομαζίνη, πιποτιαζίνη), βενζαμίδες (αμισουλπρίδη, σουλπριδίδη, σουλτοπρίδη, τιαπρίδη), βουτυροφαινόλες (δροπεριδόλη, αλοπεριδόλη, πιπαμπερόνη), άλλα νευροληπτικά (πιμοζίδη, σερτινδόλη, φλουπεντιξόλη, ζουκλοπεντιξόλη), άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: βεπριδίλη, σισαπρίδη, διφεμανίλη, δολασετρόνη ενδοφλέβιας χρήσης, δρονεδαρόνη, σπिरαμυκίνη ενδοφλέβιας χρήσης, ερυθρομυκίνη ενδοφλέβιας χρήσης, μίζολαστίνη, λεβοφλοξασίνη, αλοφαντρίνη, λουμεφαντρίνη, πενταμιδίνη, βινκαμίνη ενδοφλέβιας χρήσης, μοξιφλοξασίνη, μεκουϊταζίνη, μεθαδόνη, προουκαλοπρίδη, τορεμιφένη, ενώσεις του αρσενικού, σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη.

Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Κυκλοσπορίνη

Υπάρχει κίνδυνος αυξημένων επιπέδων κρεατινίνης ορού χωρίς μεταβολές στις συγκεντρώσεις κυκλοσπορίνης στο πλάσμα, ακόμη και όταν δεν υπάρχει εξάντληση νερού/νατρίου. Επιπλέον, υπάρχει κίνδυνος υπερούρηχαιμίας και επιπλοκών, όπως η ποδάγρα.

Λίθιο

Αυξημένα επίπεδα λιθίου στο αίμα μπορεί να παρατηρηθούν με σημεία υπερδοσολογίας, όπως συμβαίνει όταν οι ασθενείς ακολουθούν δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε νάτριο με μειωμένη

απέκκριση λιθίου από τα ούρα. Εάν η συγχορήγηση δεν μπορεί να αποφευχθεί, απαιτείται αυστηρή παρακολούθηση των επιπέδων του λιθίου στο αίμα και προσαρμογή της δόσης.

Μετορμίνη

Μπορεί να εμφανιστεί γαλακτική οξέωση που προκαλείται από τη μετορμίνη λόγω πιθανής λειτουργικής νεφρικής ανεπάρκειας σχετιζόμενης με διουρητικά, ιδίως διουρητικά της αγκύλης. Η μετορμίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν τα επίπεδα κρεατινίνης ορού υπερβαίνουν τα κατάλληλα για την ηλικία του ασθενούς επίπεδα.

Ρισπεριδόνη

Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες που διεξήχθησαν με ρισπεριδόνη σε ηλικιωμένους ασθενείς (άνω των 65 ετών) με άνοια, παρατηρήθηκε υψηλότερη συχνότητα θνησιμότητας σε ασθενείς που λάμβαναν φουροσεμίδη σε συνδυασμό με ρισπεριδόνη. Απαιτείται προσοχή και ο λόγος οφέλους/κινδύνου αυτού του συνδυασμού ή της συγχορηγούμενης θεραπείας με άλλα ισχυρά διουρητικά θα πρέπει να εξετάζεται πριν από τη λήψη της απόφασης χρήσης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της φουροσεμίδης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Το Borediat δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Θηλασμός

Η φουροσεμίδη/οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα σε τέτοιο βαθμό που υπάρχει το ενδεχόμενο επίδρασης στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη.

Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Borediat.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την επίδραση της φουροσεμίδης στη γονιμότητα του ανθρώπου.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Borediat δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η διαταραχή ισορροπίας των ηλεκτρολυτών ($\geq 1/10$), η αφυδάτωση ($\geq 1/10$), η υποογκαιμία ($\geq 1/10$), η αύξηση της κρεατινίνης ορού ($\geq 1/10$), η αύξηση των τριγλυκεριδίων ($\geq 1/10$) και η ορθοστατική υπόταση ($\geq 1/10$).

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες με βάση τα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με τις κλινικές μελέτες στις οποίες χορηγήθηκε φουροσεμίδη σε 1 387 ασθενείς συνολικά, με όλες τις δόσεις και τις ενδείξεις συνδυαστικά.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω στον Πίνακα 1 σύμφωνα με την κατηγορία οργανικού συστήματος κατά MedDRA και ανά κατηγορία συχνότητας με βάση την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10\ 000$ έως $< 1/1\ 000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10\ 000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Αιματολογική συγκέντρωση*	Συχνές
	Θρομβοπενία	Όχι συχνές
	Ουδετεροπενία	Σπάνιες
	Ηωσινοφιλία	Σπάνιες
	Ακοκκιοκυττάρωση	Πολύ σπάνιες
	Ανεπάρκεια του μυελού των οστών	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτικές αντιδράσεις	Σπάνιες
	Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος	Μη γνωστής συχνότητας
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Διαταραχή ισορροπίας των ηλεκτρολυτών*	Πολύ συχνές
	Αφυδάτωση*,	Πολύ συχνές
	Υποογκαιμία*	Πολύ συχνές
	Υπονατριαιμία*	Συχνές
	Υποκαλιαιμία*	Συχνές
	Ποδάγρα*	Συχνές
	Μεταβολική αλκάλωση*	Μη γνωστής συχνότητας
	Σύνδρομο ψευδο-Bartter*	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ηπατική εγκεφαλοπάθεια*	Συχνές
	Παραίσθησία	Σπάνιες
	Ζάλη	Μη γνωστής συχνότητας
	Συγκοπή, απώλεια συνείδησης	Μη γνωστής συχνότητας
	Κεφαλαλγία	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Ακουστική διαταραχή	Όχι συχνές
	Κώφωση*	Όχι συχνές
	Εμβοές	Σπάνιες
Αγγειακές διαταραχές	Ορθοστατική υπόταση*	Πολύ συχνές
	Αγγειίτιδα	Σπάνιες
	Θρόμβωση*	Μη γνωστής συχνότητας
Γαστρεντερικές διαταραχές	Ναυτία	Όχι συχνές
	Έμετος	Σπάνιες
	Διάρροια	Σπάνιες
	Παγκρεατίτιδα οξεία	Πολύ σπάνιες
Ηπατοχολικές διαταραχές	Χολοστατική κάκωση του ήπατος	Πολύ σπάνιες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Δερματική αντίδραση	Όχι συχνές
	Κνησμός	Όχι συχνές
	Κνίδωση	Όχι συχνές
	Γενικευμένο πομφολυγώδες σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα	Όχι συχνές
	Πεμφιγοειδές	Όχι συχνές
	Πορφύρα	Όχι συχνές
	Αντίδραση λόγω φωτοευαισθησίας	Όχι συχνές
	Πολύμορφο ερύθημα	Όχι συχνές
	Σύνδρομο Stevens-Johnson (βλ. παράγραφο 4.4)	Μη γνωστής συχνότητας
	Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (βλ. παράγραφο 4.4)	Μη γνωστής συχνότητας
	Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) (βλ. παράγραφο 4.4)	Μη γνωστής συχνότητας
	Αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (Σύνδρομο DRESS) (βλ. παράγραφο 4.4)	Μη γνωστής συχνότητας
	Λειχηνοειδής κεράτωση	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Ραβδομύωση*	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Πολυουρία*	Συχνές
	Διαμεσοσωληναριακή νεφρίτιδα	Σπάνιες
	Κατακράτηση ούρων*	Μη γνωστής συχνότητας
	Νεφρασβέστωση*	Μη γνωστής συχνότητας
	Νεφρολιθίαση*	Μη γνωστής συχνότητας
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πυρεξία	Σπάνιες
Διερευνήσεις	Αυξημένη κρεατινίνη αίματος*	Πολύ συχνές
	Αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος*	Πολύ συχνές
	Αυξημένη χοληστερόλη αίματος*	Συχνές
	Αυξημένο ουρικό οξύ αίματος*	Συχνές
	Μειωμένη ανοχή στους υδατάνθρακες*	Όχι συχνές
	Αυξημένη γλυκόζη αίματος*	Όχι συχνές
	Αυξημένες τρανσαμινάσες	Πολύ σπάνιες
	Αυξημένη ουρία αίματος*	Μη γνωστής συχνότητας

* Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με αστερίσκο περιγράφονται περαιτέρω στη συνέχεια.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές

Ενίοτε παρατηρούνται αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος, συνήθως κατά τη διάρκεια σύντομων κύκλων θεραπείας υψηλής δόσης. Έχει αναφερθεί μειωμένη ανοχή σε υδατάνθρακες.

Σε διαβητικούς ασθενείς έχουν παρατηρηθεί περιστατικά ανεξέλεγκτων επιπέδων γλυκόζης αίματος.

Ενδέχεται να παρατηρηθούν οι ακόλουθες φαρμακοεπαγόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που δικαιολογούν τη διακοπή της θεραπείας ή τη μείωση της δόσης: διαταραχή ισορροπίας των ηλεκτρολυτών, υποκαλιαιμία, υπονατρίαζία, αφυδάτωση, υποογκαιμία συνοδευόμενη από ορθοστατική υπόταση και μεταβολική αλκάλωση.

Η διαταραχή ισορροπίας των ηλεκτρολυτών ενισχύεται από τα εξής: υπερβολικά αυστηρή διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας σε νάτριο και ορισμένες διαταραχές (π.χ. κίρρωση, καρδιακή ανεπάρκεια), σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5), καθώς και γαστρεντερικές και διατροφικές διαταραχές, οι οποίες μπορούν να επιδεινώσουν ιδίως την υποκαλιαιμία.

Η υποκαλιαιμία μπορεί να σχετίζεται ή να μην σχετίζεται με μεταβολική αλκάλωση. Αυτό συνήθως συμβαίνει ευκολότερα με υψηλές δόσεις ή σε ασθενείς με ηπατική κίρρωση, υποσιτισμένους ασθενείς ή ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.4). Η υποκαλιαιμία μπορεί να είναι ιδιαίτερα σοβαρή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και μπορεί επίσης να προκαλέσει σοβαρές αρρυθμίες, ιδίως κοιλιακές ταχυκαρδίες δίκην ριπιδίου, οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες, ιδίως όταν το φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται σε συνδυασμό με αντιαρρυθμικούς παράγοντες κινιδίνης.

Σε περίπτωση κακής ή/και μακροχρόνιας χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος, ενδέχεται να εμφανιστεί σύνδρομο ψευδο-Bartter, το οποίο περιλαμβάνει υποκαλιαιμία, υπογλωραιμία, αλκάλωση και υπεραλδοστερονισμό.

Η θεραπεία με φουροσεμίδη μπορεί να προκαλέσει παροδική αύξηση της κρεατινίνης ορού, της ουρίας αίματος, καθώς και της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ενδέχεται να σημειωθεί ελαφρά αύξηση των επιπέδων ουρικού οξέος αίματος (περίπου 10 έως 30 mg/L) με αποτέλεσμα να παρουσιαστεί προσβολή ποδάγρας.

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και υποπρωτεϊναιμία (νεφρωσικό σύνδρομο) (βλ. παράγραφο 4.4) ενδέχεται να εμφανιστούν ακουστικές διαταραχές και σπάνια περιστατικά εμβοών, τα οποία είναι γενικώς παροδικά.

Κατόπιν από στόματος ή ενδοφλέβια χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος, έχουν αναφερθεί περιστατικά κώφωσης, τα οποία ενδέχεται σπανίως να είναι μη αναστρέψιμα. Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση με αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδης έχουν αναφερθεί ακουστικές διαταραχές.

Αγγειακές διαταραχές

Η υποογκαιμία και η αφυδάτωση μπορεί να οδηγήσουν σε αιματολογική συγκέντρωση με κίνδυνο θρόμβωσης, ιδίως σε ηλικιωμένους ασθενείς

Ηπατοχολικές διαταραχές

Σε ασθενείς με ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια, υπάρχει το ενδεχόμενο ηπατικής εγκεφαλοπάθειας (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Έχουν αναφερθεί περιστατικά ραβδομύλωσης, συνήθως στο πλαίσιο σοβαρής υποκαλιαιμίας.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Η αυξημένη διούρηση μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει την κατακράτηση ούρων σε ασθενείς με απόφραξη ή/και συμπίεση των ουροφόρων οδών.

Σε πολύ πρόωρα βρέφη που λαμβάνουν θεραπεία με υψηλές δόσεις φουροσεμίδης ενέσιμης μορφής έχουν παρατηρηθεί περιστατικά νεφρασβέστωσης ή/και λίθων του ουροποιητικού συστήματος που σχετίζονται με υπερασβεστιουρία.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η κλινική εικόνα στην οξεία ή τη χρόνια υπερδοσολογία εξαρτάται κυρίως από την έκταση και τις συνέπειες της απώλειας ηλεκτρολυτών και υγρών, π.χ. υποογκαιμία, αφυδάτωση, αιματολογική συγκέντρωση και καρδιακές αρρυθμίες που οφείλονται σε υπερβολική διούρηση. Στα συμπτώματα αυτών των διαταραχών περιλαμβάνονται η σοβαρή υπόταση (που εξελίσσεται σε καταπληξία), η οξεία νεφρική ανεπάρκεια, η θρόμβωση, οι παραληρηματικές καταστάσεις, η χαλαρή παράλυση, η απάθεια και η σύγχυση.

Ως εκ τούτου, η θεραπεία πρέπει να αποσκοπεί στην αναπλήρωση των υγρών και στη διόρθωση της διαταραχής της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών. Σε συνδυασμό με την πρόληψη και τη θεραπεία των σοβαρών επιπλοκών που προκύπτουν από τις εν λόγω διαταραχές και από άλλες επιδράσεις στον οργανισμό, η συγκεκριμένη διορθωτική ενέργεια ενδέχεται να απαιτεί γενική και ειδική εντατική ιατρική παρακολούθηση και θεραπευτικά μέτρα. Δεν υπάρχει γνωστό συγκεκριμένο αντίδοτο για τη φουροσεμίδη. Εάν έχει μόλις πραγματοποιηθεί κατάποση, μπορεί να καταβληθούν προσπάθειες για τον περιορισμό της περαιτέρω συστηματικής απορρόφησης της δραστικής ουσίας με τη λήψη μέτρων, όπως γαστρική πλύση, ή μέτρα που έχουν σχεδιαστεί για τη μείωση της απορρόφησης (π.χ. ενεργός άνθρακας).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: διουρητικά, σουλφοναμίδες, απλά, κωδικός ATC: C03CA01

Μηχανισμός δράσης

Σαλουρητική δράση

Στις συνήθεις θεραπευτικές δόσεις, η κύρια δράση της φουροσεμίδης εντοπίζεται στο ανιόν σκέλος της αγκύλης του Henle, όπου αναστέλλει την επαναπορρόφηση πρώτα του χλωρίου και, στη συνέχεια, του νατρίου. Έχει δευτερεύουσα επίδραση στο εγγύς σωληνάριο και στο τμήμα αραίωσης. Η φουροσεμίδη αυξάνει τη ροή του αίματος των νεφρών προς τον νεφρικό φλοιό. Αυτή η ιδιότητα έχει ιδιαίτερη αξία όταν η φουροσεμίδη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με β-αναστολείς, οι οποίοι μπορεί να έχουν την αντίθετη επίδραση. Η φουροσεμίδη δεν επηρεάζει τη σπειραματική διήθηση (αν και σε ορισμένες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί αυξημένη σπειραματική διήθηση). Η σαλουρητική δράση αυξάνεται ανάλογα με τη δόση και εμμένει σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Αντιυπερτασική δράση και άλλες επιδράσεις

Η φουροσεμίδη έχει αιμοδυναμική δράση που χαρακτηρίζεται από μειωμένη πίεση των πνευμονικών τριχοειδών, ακόμη και πριν από την έναρξη της διούρησης, και αυξάνει τη χωρητικότητα αποθήκευσης της φλεβικής αγγειακής κοίτης, όπως καταδεικνύεται από πληθυσμογραφία (οι ιδιότητες αυτές έχουν μελετηθεί ιδίως μέσω της ενδοφλέβιας οδού).

Η φουροσεμίδη δρα σε όλες τις μορφές κατακράτησης νερού/νατρίου με δόσοεξαρτώμενη απόκριση. Έχει αντιυπερτασική δράση που προκύπτει τόσο από την εξάντληση του νατρίου όσο και από την αιμοδυναμική της δραστηριότητα.

Μελέτες σε παιδιατρικό πληθυσμό

Μια τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη σε 57 πρόωρα βρέφη ($\leq 2\ 000$ gm) με σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας τα οποία χρειάστηκαν μηχανικό αερισμό μετά τη γέννηση τυχαιοποιήθηκαν σε μια ομάδα που έλαβε φουροσεμίδη ($n=29$) (1 mg/kg/ημέρα ενδοφλεβίως) έναντι μιας ομάδας ελέγχου ($n=27$). Στην ομάδα ελέγχου παρατηρήθηκε αυθόρμητη αύξηση της παραγωγής ούρων 48 έως 72 ώρες μετά την έναρξη της μελέτης (μέση μεταγεννητική ηλικία $-SD\ 7,0\pm 3,5$ ώρες), καθώς και μείωση της μέσης πίεσης των αεραγωγών για τον μηχανικό αερισμό. Η χρήση φουροσεμίδης ($7,3 \pm 3,5$ ώρες μετά τον τοκετό) ενίσχυσε την παραγωγή ούρων στις 24 έως 48 και στις 48 έως 72 ώρες μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, με αποτέλεσμα την περαιτέρω μείωση της μέσης πίεσης των αεραγωγών και τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του σωλήνα. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων όσον αφορά τη συχνότητα εμφάνισης ανοικτού αρτηριακού πόρου, τη νοσηρότητα από βρογχοπνευμονική δυσπλασία και τη θνησιμότητα.

Μια συστηματική ανάλυση των ενδοφλέβιων ή των εντερικών διουρητικών της αγκύλης για πρόωρα βρέφη τα οποία παρουσιάζουν (ή αναπτύσσουν) χρόνια πνευμονοπάθεια (CLD) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι στα πρόωρα βρέφη ηλικίας < 3 εβδομάδων που αναπτύσσουν CLD, η εφάπαξ ημερήσια δόση φουροσεμίδης βελτιώνει την οξυγόνωση με μη συνεπή τρόπο. Σε ασθενείς ηλικίας > 3 εβδομάδων με CLD, η πνευμονική μηχανική βελτιώνεται παροδικά σε μη διασωληνωμένους ασθενείς μετά από εφάπαξ χορήγηση φουροσεμίδης. Η πνευμονική μηχανική και η οξυγόνωση βελτιώθηκαν σε όλους τους ασθενείς μετά από μια εβδομάδα θεραπείας με φουροσεμίδη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η φουροσεμίδη απορροφάται γρήγορα, αν και ελλιπώς, από τη γαστρεντερική οδό. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός περίπου 60 λεπτών. Η απορρόφηση από τη γαστρεντερική οδό επιβραδύνεται αλλά δεν μειώνεται από την τροφή.

Η βιοδιαθεσιμότητα της φουροσεμίδης ως πόσιμου διαλύματος είναι 65%.

Κατανομή

Η φουροσεμίδη δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστό από 96 % έως 98 % (σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα). Η πρωτεϊνική δέσμευση μειώνεται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Ο φαινομενικός όγκος κατανομής είναι περίπου 0,150 L/kg.

Βιομετασχηματισμός

Μια μικρή ποσότητα της απορροφηθείσας φουροσεμίδης αδρανοποιείται μέσω ηπατικής, και πιθανότατα νεφρικής, γλυκουρονιδικής σύζευξης.

Αποβολή

Ο χρόνος ημίσειας ζωής ($t^{1/2}$ βήτα) είναι περίπου 50 λεπτά. Η κάθαρση πλάσματος είναι περίπου 2 έως 3 mL/λεπ./kg. Αυτό οφείλεται στην αποβολή μέσω των ούρων και του γαστρεντερικού, εν μέρει διαμέσου της χολικής οδού. Η φουροσεμίδη απεκκρίνεται ταχέως και κατά κύριο λόγο από την ουροποιητική οδό, κυρίως ως αμετάβλητο φαρμακευτικό προϊόν.

Η φουροσεμίδη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό.

Η φουροσεμίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Με από στόματος χορήγηση η βιοδιαθεσιμότητα μειώνεται. Η χολική αποβολή αντισταθμίζει τη νεφρική ανεπάρκεια και μπορεί να φθάσει το 86 % έως 98 % της αποβληθείσας ποσότητας σε ασθενείς χωρίς λειτουργικούς νεφρούς. Η φουροσεμίδα διαλύεται σε μικρό βαθμό με αιμοκάθαρση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Με βάση τις προβλέψεις ενός ανεπτυγμένου φαρμακοκινητικού μοντέλου που βασίζεται στη φυσιολογία (PBPΚ), δεν αναμένονται σημαντικές διαφορές στη βιοδιαθεσιμότητα της φουροσεμίδης σε ενήλικο και παιδιατρικό πληθυσμό. Τα πρόωρα νεογνά έχουν μεγαλύτερο όγκο κατανομής και, ως εκ τούτου, παρουσιάζουν αυξημένο χρόνο ημίσειας ζωής, ο οποίος μειώνεται με την αύξηση της μεταγεννητικής ηλικίας. Η αποβολή της φουροσεμίδης μπορεί να διαφέρει μεταξύ παιδιατρικών και ενηλίκων ασθενών, ιδίως σε νεογνά, λόγω διαφορών τόσο στο μέγεθος όσο και στη νεφρική ανάπτυξη. Σε μία μελέτη αναφέρθηκε χρόνος ημίσειας ζωής 19,9 και 7,7 ωρών σε πρόωρα και τελειόμηνα βρέφη, αντίστοιχα. Η μακρά ημίσεια ζωή στα νεογέννητα σε σύγκριση με τους ενήλικες αποτελεί συνάρτηση τόσο της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας όσο και της ανώριμης ικανότητας γλυκουρονιδίωσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες σε ζώα έχουν καταδείξει τερατογόνο επίδραση. Σε μελέτες αναπαραγωγικής τοξικολογίας σε έμβρυα αρουραίων, παρατηρήθηκε μειωμένος αριθμός διαφοροποιημένων σπειραμάτων, σκελετικών ανωμαλιών της ωμοπλάτης, του βραχιόνιου οστού και των πλευρών που προκαλούνται από υποκαλιαιμία, καθώς και υδρονέφρωση σε έμβρυα ποντικών και κουνελιών, μετά τη χορήγηση υψηλών δόσεων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μαννιτόλη (E 421)

Άμυλο αραβοσίτου

Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E 468)

Ποβιδόνη (E 1201)

Βελτιωτικό γεύσης φράουλας [περιέχει αραβικό κόμμι (E 414), νάτριο, φουρανεόλη, θειώδη (E 220), οξικό οξύ (E 260)]

Στεαρυλικό φουμαρικό νάτριο

Οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E 172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

12 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλη PVC/PVDC/αλουμινίου που περιέχει 28 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα.

Κάθε κουτί περιέχει 28, 56, 84 ή 112 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Χορήγηση μέσω σωλήνα εντερικής σίτισης (ρινογαστρικός καθετήρας)

Τα δισκία διασπειρόμενα στο στόμα Bopediat διαλύονται σε νερό της βρύσης και μπορούν να χορηγηθούν μέσω σωλήνα εντερικής σίτισης (ρινογαστρικός καθετήρας) μετά τη διασπορά. Για τη χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποστειρωμένο νερό. Μελέτες σωλήνων σίτισης με όλους τους συνηθισμένους τύπους σωλήνων σίτισης (σιλικόνη, πολυβινυλοχλωρίδιο/PVC, πολυουρεθάνη/PU) έδειξαν ότι το Bopediat μπορεί να χορηγείται χωρίς απόφραξη σε μεγέθη σωλήνων που κυμαίνονται από 4 Fr έως 10 Fr όταν χορηγείται δόση των 60 mg.

Ο αριθμός των απαιτούμενων διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων θα πρέπει να τοποθετείται σε σύριγγα (σύριγγα 5, 10 ή 20 mL ανάλογα με τον αριθμό των δισκίων που χορηγούνται) και να αναρροφάται στη σύριγγα η απαιτούμενη ποσότητα νερού: 1 mL για κάθε 2 δισκία ή μέρος αυτών (π.χ. 1 mL για 2 δισκία, 2 mL για 2,5 δισκία, 3 δισκία ή 4 δισκία). Το τέλος της σύριγγας πρέπει να είναι καλά κλειστό με κάλυμμα ή να διατηρείται κλειστό με το δάχτυλο.

Για τη διασπορά των δισκίων, η σύριγγα πρέπει να αναστρέφεται κατά 180° με περιστροφή του καρπού για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα (περίπου 40 κινήσεις). Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί οπτική εξέταση για την επιβεβαίωση της πλήρους διασποράς. Εάν είναι απαραίτητο, ο αριθμός των κινήσεων/ο χρόνος μπορεί να παραταθεί κατά περίπτωση, ώστε να επιτευχθεί πλήρης διασπορά. Όταν διασπείρονται σε νερό, τα δισκία των 5 mg παράγουν ομοιογενές ροζ διάλυμα. Το τελικό διάλυμα μετά τη διασπορά πρέπει να μην περιέχει ορατά συσσωματώματα ή αδιάλυτα σωματίδια. Μόλις ολοκληρωθεί η διασπορά, ο αέρας πρέπει να αφαιρεθεί από τη σύριγγα και, στη συνέχεια, η δόση μπορεί να χορηγηθεί μέσω του σωλήνα σίτισης. Μετά τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος, ο σωλήνας πρέπει να εκπλυθεί με τουλάχιστον 5 mL νερού για όλους τους τύπους σωλήνων, εκτός από τους σωλήνες μεγέθους 4 Fr: στην περίπτωση αυτή, ο όγκος έκπλυσης μπορεί να μειωθεί στα 3 mL.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2027/001

EU/1/26/2027/002

EU/1/26/2027/003

EU/1/26/2027/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Γερμανία

B. ΒΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ – 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Borpediat 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
φουροσεμίδα
Για παιδιά από τη γέννηση έως κάτω των 18 ετών

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 5 mg φουροσεμίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει θειώδεις ενώσεις.
Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

28 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
56 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
84 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
112 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ.**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2027/001 28 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
EU/1/26/2027/002 56 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
EU/1/26/2027/003 84 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
EU/1/26/2027/004 112 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Bopediat 5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ – 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bopediat 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
φουροσεμίδα
Για παιδιά από τη γέννηση έως κάτω των 18 ετών

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Proveca

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Bopediat 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα φουροσεμίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας ή το παιδί σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ή του παιδιού σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς ή για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε σε εσάς ή στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ή του παιδιού σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Bopediat και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το Bopediat
3. Πώς να πάρετε το Bopediat
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Bopediat
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Bopediat και ποια είναι η χρήση του

Το Bopediat περιέχει τη δραστική ουσία φουροσεμίδη. Η φουροσεμίδη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διουρητικά, τα οποία αυξάνουν την ποσότητα ούρων που αποβάλλουν οι νεφροί και συμβάλλουν στην απομάκρυνση της περίσσειας υγρών από τον οργανισμό. Τα διουρητικά είναι επίσης γνωστά και ως δισκία νερού.

Το Bopediat χορηγείται σε παιδιά από τη γέννηση έως ηλικίας κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία των εξής:

- οίδημα (κατακράτηση υγρών) που προκαλείται από καρδιακές, νεφρικές ή ηπατικές νόσους, και
- υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) που συνδέεται με χρόνια (μακροχρόνια) νεφροπάθεια.

Η δραστική ουσία του Bopediat, η φουροσεμίδη, αναστέλλει την επαναπορρόφηση του νατρίου και του χλωρίου από ένα μέρος των νεφρών που είναι γνωστό ως αγκύλη του Henle. Αυτό οδηγεί σε αυξημένη παραγωγή ούρων, η οποία συμβάλλει στην απομάκρυνση της περίσσειας υγρών από τον οργανισμό και μειώνει την αρτηριακή πίεση μειώνοντας τον όγκο των υγρών στα αιμοφόρα αγγεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το Bopediat

Μην πάρετε το Bopediat αν εσείς ή το παιδί σας

- έχετε αλλεργία στη φουροσεμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- δεν παράγετε ούρα (ανουρία) ή πάσχετε από οξεία νεφρική ανεπάρκεια με ανουρία που δεν ανταποκρίνεται στο συγκεκριμένο φάρμακο.
- έχετε σημαντικά προβλήματα ούρησης λόγω απόφραξης της ροής των ούρων (απόφραξη ουροφόρων οδών).

- έχετε χαμηλό όγκο αίματος ή άλλων υγρών που κυκλοφορούν στον οργανισμό σας (υποογκαιμία).
- είστε αφυδατωμένοι.
- έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου αίματος (σοβαρή υποκαλιαιμία) (βλ. παράγραφο 4, «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα νατρίου αίματος (σοβαρή υπονατριάιμία).
- έχετε φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) που επηρεάζει σοβαρά την ηπατική λειτουργία και είτε υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση (διαδικασία για την απομάκρυνση υπολειμμάτων από το αίμα που εφαρμόζεται σε ασθενείς με νεφροπάθεια) είτε παρουσιάζετε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.
- έχετε εγκεφαλική δυσλειτουργία που οφείλεται σε ηπατικά προβλήματα (ηπατική εγκεφαλοπάθεια).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ή του παιδιού σας, πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το Bopediat, αν εσείς ή το παιδί σας:

- πάσχετε από προ-διαβήτη ή διαβήτη (πάθηση κατά την οποία ο οργανισμός δεν μπορεί να ρυθμίσει επαρκώς τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα). Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά.
- πάσχετε από ουρική αρθρίτιδα (υπερβολική ποσότητα ουρικού οξέος στο αίμα). Η θεραπεία με Bopediat μπορεί να οδηγήσει σε συχνότερα επεισόδια ουρικής αρθρίτιδας.
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας, καθώς υπάρχει κίνδυνος ανάπτυξης ηπατικής εγκεφαλοπάθειας, μιας πάθησης που μπορεί να προκαλέσει σύγχυση, υπνηλία ή ασυνήθιστη συμπεριφορά. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.
- έχετε απόφραξη των ουροφόρων οδών.
- έχετε μη φυσιολογικά επίπεδα νατρίου (άλατος), καλίου ή κρεατινίνης στο αίμα (δείκτης μέτρησης της νεφρικής λειτουργίας).
- έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- αφυδατωθείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Bopediat
- πάσχετε από συστηματικό ερυθματώδη λύκο (πάθηση κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού επιτίθεται σε φυσιολογικό ιστό, προκαλώντας συμπτώματα όπως διογκωμένες αρθρώσεις, εξάντληση και εξανθήματα). Η θεραπεία με Bopediat ενδέχεται να επιδεινώσει τη συγκεκριμένη πάθηση.
- λαμβάνετε άλλες ιατρικές θεραπείες που μπορεί να οδηγήσουν σε πτώση της αρτηριακής πίεσης ή αντιμετωπίζετε άλλα ιατρικά προβλήματα που ενέχουν κίνδυνο πτώσης της αρτηριακής πίεσης.
- είστε έγκυος.
- αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια αν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα, φλύκταινες, ξεφλούδισμα του δέρματος, στοματικά ή οφθαλμικά έλκη, οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας, πυρετό ή αδιαθεσία (σοβαρή δερματική ανεπιθύμητη αντίδραση, SCAR).
- πάσχετε από ηπατονεφρικό σύνδρομο (σοβαρή πάθηση κατά την οποία η νεφρική λειτουργία επιδεινώνεται λόγω σοβαρής ηπατικής νόσου).
- έχετε χαμηλά επίπεδα πρωτεϊνών στο αίμα (υποπρωτεϊναιμία).
- είναι πρόωρο βρέφος με χολόλιθους (χολολιθίαση).
- είναι βρέφος με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό (υπερδραστηριότητα των παραθυρεοειδών αδένων λόγω άλλης πάθησης) ή με οστική νόσο.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας ή ο γιατρός του παιδιού σας θα οργανώσει τη διενέργεια ιατρικών και αιματολογικών εξετάσεων για να παρακολουθεί την εξέλιξη της θεραπείας σας ή της θεραπείας του παιδιού σας. Η θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί για σύντομο χρονικό διάστημα ή να μειωθεί η δόση, αν αφυδατωθείτε, αν χάνετε υπερβολικά πολλά υγρά ή αν διαταραχθεί η χημική ισορροπία του οργανισμού σας (π.χ. χαμηλά επίπεδα καλίου ή νατρίου).

Έκθεση στον ήλιο ή σε υπεριώδη ακτινοβολία: ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή το παιδί σας παρουσιάζετε έντονη δερματική αντίδραση (όπως ερυθρότητα, εγκαύματα ή φλύκταινες ευκολότερα

από ό,τι συνήθως) μετά από έκθεση στον ήλιο ή σε υπεριώδη ακτινοβολία (φωτοευαισθησία), διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί.

Όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο, εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να περιορίζετε την έκθεσή σας στο ηλιακό φως και την υπεριώδη ακτινοβολία, να αποφεύγετε το τεχνητό μαύρισμα, να φοράτε προστατευτικά ρούχα σε εξωτερικούς χώρους και να χρησιμοποιείτε αντηλιακά με υψηλό δείκτη προστασίας (SPF). Σε περίπτωση εμφάνισης δερματικής αντίδρασης, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Σε περίπτωση που δεν είστε βέβαιοι αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Bopediat.

Νεογνά και πρόωρα βρέφη

Η χρήση του Bopediat σε νεογνά και πρόωρα βρέφη θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά από γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο.

Στα πρόωρα βρέφη, το φάρμακο αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να εμφανίσουν μια καρδιακή πάθηση που ονομάζεται *ανοικτός αρτηριακός πόρος* (ένα αιμοφόρο αγγείο κοντά στην καρδιά που παραμένει ανοικτό ενώ θα έπρεπε να έχει κλείσει μετά τη γέννηση). Ο γιατρός σας θα εξετάσει προσεκτικά τα οφέλη και τους κινδύνους πριν από τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου και θα παρακολουθεί το μωρό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν αυτό το φάρμακο χορηγείται σε νεογέννητα και πρόωρα βρέφη, η μακροχρόνια χρήση του σε υψηλές δόσεις μπορεί να απαιτεί τη διενέργεια υπερηχογραφήματος των νεφρών.

Άλλα φάρμακα και Bopediat

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε:

- Φάρμακα που μπορούν να μειώσουν τα επίπεδα καλίου του αίματος, όπως τα δισκία νερού (διουρητικά), τα κορτικοστεροειδή, η τετρακοσακτίδη, η αμφοτερικίνη Β και ορισμένα καθαρκτικά,
- Φάρμακα που μπορούν να μειώσουν τα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας, όπως διουρητικά, δεσμοπρεσίνη, ορισμένα αντικαταθλιπτικά, καρβαμαζεπίνη και οξκαρβαζεπίνη,
- Φάρμακα που ενδέχεται να επηρεάσουν την ακοή σας (όπως βανκομυκίνη, τείκοπλανίνη, αμινογλυκοσίδες, οι ενώσεις πλατίνας και τα διουρητικά της αγκύλης),
- Φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών προϊόντων δακτυλίτιδας, των διουρητικών, των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης, των αναστολέων των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II και των α-αναστολέων,
- Φάρμακα που περιέχουν κυκλοσπορίνη και χρησιμοποιούνται ως ανοσοκατασταλτικά,
- Φάρμακα που περιέχουν φαινυτοΐνη και χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας,
- Αντιδιαβητικά φάρμακα όπως η μετφορμίνη,
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία συμπεριφορικών ή ψυχικών παθήσεων (όπως η ρισπεριδόνη),
- Φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαταραχών της διάθεσης, όπως η διπολική διαταραχή (λίθιο).
- Φάρμακα που ενδέχεται να προκαλέσουν μια μορφή διαταραχής του καρδιακού ρυθμού που ονομάζεται κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου. Σε αυτά περιλαμβάνονται:
 - Ορισμένα αντικαταθλιπτικά (όπως η σιταλοπράμη, η εσιταλοπράμη).
 - Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαταραχών της διάθεσης και της συμπεριφοράς [όπως οι φαινοθειαζίνες (χλωροπρομαζίνη, κυαμεμαζίνη, φλουφαιναζίνη, λεβομεπρομαζίνη, πιποτιαζίνη, μεκουϊταζίνη), οι βενζαμίδες (αμισουλπρίδη, σουλπριδίδη, σουλτοπρίδη, τιαπρίδη), οι βουτυροφαινόνες (δροπεριδόλη, αλοπεριδόλη, πιπαμπερόνη), η πιμοζίδη, η σερτινδόλη, η φλουπεντιζόλη, η ζουκλοπενθιζόλη].

- Ορισμένα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδών [όπως η σπιραμυκίνη (ενδοφλεβίως), η ερυθρομυκίνη (ενδοφλεβίως)] ή της ομάδας των φθοριοκινολονών (όπως η μοξιφλοξασίνη, η λεβοφλοξασίνη).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου και των ανεπιθύμητων ενεργειών του (όπως η τορεμιφένη, οι ενώσεις του αρσενικού και η δολασετρόνη ενδοφλεβίως).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ελονοσίας (όπως η αλοφαντρίνη, η λουμεφαντρίνη).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες ή παράσιτα (όπως η πενταμιδίνη).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της δυσκοιλιότητας (όπως η σισαπρίδη, η προουκαλοπρίδη).
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαταραχών του καρδιακού ρυθμού (όπως η κινιδίνη, η υδροκινιδίνη, η δισοπυραμίδη, η δοφετιλίδη, η αμιωδαρόνη, η σοταλόλη, η ιβουτιλίδη, η δρονεδαρόνη).
- Βεπριδίλη [φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στηθάγχης (θωρακικό άλγος)].
- Βινκαμίνη ενδοφλεβίως (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νευρολογικών διαταραχών ήσσονος σημασίας που σχετίζονται με το γήρας).
- Μεθαδόνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του εθισμού σε ουσίες) (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν νεφροτοξικότητα ή/και νεφρική βλάβη όταν λαμβάνονται σε συνδυασμό με φουροσεμίδη, π.χ.:
 - Φάρμακα που περιέχουν αμινογλυκοσίδες (ένας τύπος αντιβιοτικών),
 - Αναστολείς του ΜΕΑ ή αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (για υψηλή αρτηριακή πίεση),
 - Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη),
 - Φάρμακα που περιέχουν ιωδιωμένα σκιαγραφικά μέσα για διαγνωστικούς σκοπούς,
 - Φάρμακα που περιέχουν ενώσεις πλατίνας και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων καρκίνου.
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν υπόταση όταν λαμβάνονται μαζί με φουροσεμίδη, π.χ.:
 - Α-αναστολείς (για υψηλή αρτηριακή πίεση),
 - Φάρμακα που περιέχουν βακλοφαίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ακούσιων μυϊκών συσπάσεων),
 - Φάρμακα που περιέχουν νιτρικά παράγωγα και συναφείς ενώσεις για το θωρακικό άλγος (στηθάγχη)
 - Αντικαταθλιπτικά ιμιπραμίνης και νευροληπτικά (για ψυχικές ασθένειες),
 - Φάρμακα που περιέχουν αμφοστίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου).

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας ή τη δόση του παιδιού σας ή/και να λάβει άλλες προφυλάξεις, αν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε το ακόλουθο φάρμακο:

- Αλίσκιρένη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της φουροσεμίδης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα.

Το Bopediat δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Η φουροσεμίδη/οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα σε τέτοιο βαθμό που υπάρχει το ενδεχόμενο επίδρασης στα θηλάζοντα νεογνένητα/βρέφη. Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Bopediat.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Bopediat δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Bopediat περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το Bopediat περιέχει θειώδεις ενώσεις

Σπάνια, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο.

3. Πώς να πάρετε το Bopediat

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας ή του παιδιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο αριθμός των δισκίων που πρέπει να πάρετε εσείς ή το παιδί σας εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος, καθώς και από τον λόγο και τη σοβαρότητα της υπό θεραπεία ασθένειας.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 1 έως 2 mg/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη ως εφάπαξ δόση ή ως δύο χωριστές δόσεις.

Το Bopediat πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα.

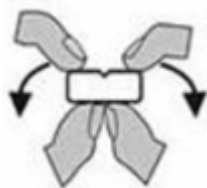
Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Το φάρμακο αυτό διατίθεται ως δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα, το οποίο σημαίνει ότι διαλύεται στο στόμα. Τοποθετήστε το δισκίο στη γλώσσα ή στη στοματική κοιλότητα (τον χώρο στο εσωτερικό του στόματος ανάμεσα στα μάγουλα και τα δόντια) και αφήστε το να διαλυθεί. Μετά την πλήρη διάσπαση του δισκίου, μπορείτε να πιείτε μια μικρή ποσότητα νερού. Εναλλακτικά, για νεογνά, το δισκίο μπορεί να τοποθετηθεί στο εσωτερικό μέρος του μάγουλου αντί της γλώσσας, ωστόσο, αυτό μπορεί να αυξήσει τον χρόνο που χρειάζεται το δισκίο για να διαλυθεί.

Εναλλακτικά, το Bopediat μπορεί να διαλυθεί σε νερό βρύσης. Μόλις διαλυθεί, μπορεί επίσης να χορηγηθεί μέσω δοσιμετρικής σύριγγας. Η απαιτούμενη ποσότητα νερού είναι 1 mL για κάθε 2 δισκία ή μέρος αυτών (π.χ. 1 mL για 2 δισκία, 2 mL για 2,5 δισκία, 3 δισκία ή 4 δισκία). Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών πρέπει να χρησιμοποιείται νερό το οποίο έχει βράσει και κρυώσει. Μετά τη χορήγηση του Bopediat, αναρροφήστε στη σύριγγα την ίδια ποσότητα νερού που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία της δόσης και χορηγήστε τη στον ασθενή. Με τον τρόπο αυτόν διασφαλίζεται η χορήγηση ολόκληρης της δόσης.

Τα δισκία διασπειρόμενα στο στόμα Bopediat έχουν σχεδιαστεί με μια λειτουργική εγκοπή (ένδειξη διαχωρισμού).

Για να δοθεί με ακρίβεια μισό δισκίο, κρατήστε σταθερά το δισκίο και σπάστε κατά μήκος της κεντρικής εγκοπής. Το δισκίο διαιρείται σε δύο ίσα μισά.



Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να χρειαστεί να λάβουν Bopediat μέσω σωλήνα σίτισης (ρινογαστρικός καθετήρας, μεγέθη σωλήνα που κυμαίνονται από 4 Fr έως 10 Fr), ο οποίος εισέρχεται απευθείας στο στομάχι. Το Bopediat διαλύεται σε νερό βρύσης και, μόλις διαλυθεί, μπορεί να χορηγηθεί μέσω σωλήνα σίτισης σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών πρέπει να χρησιμοποιείται νερό το οποίο έχει βράσει και κρυώσει.

1. Τοποθετήστε τον απαιτούμενο αριθμό διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων Bopediat σε σύριγγα (σύριγγα 5, 10 ή 20 mL ανάλογα με τον αριθμό των δισκίων που πρόκειται να χορηγηθούν).
2. Αναρροφήστε την απαιτούμενη ποσότητα νερού στη σύριγγα: 1 mL για κάθε 2 δισκία ή μέρος αυτών (π.χ. 1 mL για 2 δισκία, 2 mL για 2,5 δισκία, 3 δισκία ή 4 δισκία).
3. Βεβαιωθείτε ότι το τέλος της σύριγγας είναι καλά κλειστό με ένα πώμα ή διατηρείται κλειστό με το δάχτυλο.
4. Για τη διασπορά των δισκίων, αναστρέψτε τη σύριγγα κατά 180° με περιστροφή του καρπού σας για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα (περίπου 40 κινήσεις). Ελέγξτε οπτικά αν τα δισκία έχουν διαλυθεί πλήρως και, αν όχι, αυξήστε τον αριθμό των κινήσεων/τον χρόνο που απαιτείται για την επίτευξη πλήρους διασποράς.
5. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και προωθήστε τη δόση στον σωλήνα σίτισης. Μετά τη χορήγηση της δόσης, ξεπλύνετε τον σωλήνα με νερό:
 - 3 mL για πολύ μικρούς σωλήνες (4 Fr)
 - 5 mL για πολύ μικρούς σωλήνες μέγεθος(5-10 Fr)

Εάν εσείς ή το παιδί σας πάρετε μεγαλύτερη δόση Bopediat από την κανονική

Μην χορηγείτε περισσότερο φάρμακο από όσο σας λέει ο γιατρός σας ή ο γιατρός του παιδιού σας. Εάν εσείς ή το παιδί σας καταπιείτε περισσότερα δισκία από αυτά που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επικοινωνήστε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου, ακόμη και αν δεν υπάρχουν ενδείξεις δυσφορίας. Πάρτε μαζί σας το φάρμακο στην αρχική του συσκευασία, έτσι ώστε ο γιατρός να μπορεί να προσδιορίσει εύκολα το φάρμακό σας.

Στα πιθανά σημεία λήψης υπερβολικής ποσότητας αυτού του φαρμάκου περιλαμβάνονται τα εξής:

- Διούρηση μεγάλης ποσότητας ούρων ή υπερβολικό αίσθημα δίψας
- Γρήγοροι καρδιακοί παλμοί
- Αίσθημα αδυναμίας, λιποθυμίας ή ζάλης
- Υπνηλία, σύγχυση ή ασυνήθιστη επιθυμία για ύπνο
- Μυϊκή αδυναμία ή χαλαρά άκρα
- Πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Αιφνίδια νεφρική ανεπάρκεια
- Θρόμβοι αίματος.

Εάν εσείς ή το παιδί σας ξεχάσετε να πάρετε το Bopediat

Εάν εσείς ή το παιδί σας ξεχάσετε να πάρετε το Bopediat, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν εσείς ή το παιδί σας σταματήσετε να παίρνετε το Bopediat

Μην σταματήσετε να παίρνετε ή να χορηγείτε το Bopediat εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας ή ο γιατρός του παιδιού σας.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ή του παιδιού σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Borediat και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- Κοκκινωπές, επίπεδες, στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στο δέρμα του κορμού, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Πριν από την εκδήλωση αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων μπορεί να προηγηθεί πυρετός και γριπώδη συμπτώματα. Αυτά μπορεί να αποτελούν ενδείξεις δύο παθήσεων: του συνδρόμου Stevens Johnson (μη γνωστή συχνότητα) ή της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (μη γνωστή συχνότητα).
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία του σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας απειλητικής για τη ζωή πάθησης που ονομάζεται DRESS (αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν είναι γνωστή.
- Ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φλύκταινες που συνοδεύονται από πυρετό. Τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως κατά την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να αποτελούν ενδείξεις μιας πάθησης που ονομάζεται οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (μη γνωστή συχνότητα).
- Αιφνίδια σοβαρή αλλεργική αντίδραση με δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα στη γλώσσα/τα χείλη, ζάλη, γρήγορο καρδιακό παλμό, εφίδρωση και απώλεια συνείδησης (αναφυλακτικές αντιδράσεις). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι σπάνια.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Μείωση της συνολικής ποσότητας υγρών στον οργανισμό (υποογκαιμία). Στα σημεία υποογκαιμίας περιλαμβάνονται το αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης, η πολύ έντονη δίψα, η μειωμένη παραγωγή ούρων, και το κρύο και υγρό δέρμα.
- Σημαντική πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά τη μετάβαση από την καθιστή στην όρθια θέση (ορθοστατική υπόταση), η οποία μπορεί να συνοδεύεται από ζάλη ή/και αίσθημα λιποθυμίας.
- Αύξηση της κρεατινίνης στο αίμα που μπορεί να αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης νεφρικών προβλημάτων (αυξημένη κρεατινίνη αίματος).
- Αύξηση των λιπών (τριγλυκεριδίων) στο αίμα (αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος).
- Αλλαγές στην ποσότητα αλάτων και νερού στο σώμα (διαταραχή ισορροπίας των ηλεκτρολυτών).
- Απώλεια υπερβολικής ποσότητας νερού από τον οργανισμό σας (αφυδάτωση).

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Εγκεφαλικά προβλήματα, π.χ. σύγχυση, υπνηλία, τα οποία προκαλούνται από ηπατικά προβλήματα (ηπατική εγκεφαλοπάθεια).
- Υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα (αυξημένο ουρικό οξύ αίματος), τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε σωματικά συμπτώματα, όπως επώδυνη φλεγμονή στις αρθρώσεις (ουρική αρθρίτιδα).
- Αύξηση της χοληστερόλης στο αίμα (αυξημένη χοληστερόλη αίματος).
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία).
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατριάιμία).
- Παραγωγή υπερβολικής ποσότητας ούρων (πολυουρία).
- Μια πάθηση κατά την οποία η πυκνότητα του αίματος αυξάνεται λόγω της απώλειας υγρών (αιματολογική συγκέντρωση).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Δερματικές αντιδράσεις που μπορεί να είναι αλλεργικές ή μη αλλεργικές (δερματική αντίδραση).
- Εξάνθημα με κνησμό το οποίο είναι εξογκωμένο ή ανώμαλο (κνίδωση).
- Μια αυτοάνοση διαταραχή που προκαλεί φλύκταινες στο δέρμα και στις υγρές περιοχές του σώματος (πεμφιγοειδές).
- Μια αλλεργική αντίδραση που προκαλεί εκτεταμένες φλύκταινες στο δέρμα (γενικευμένο πομφολυγώδες σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα).
- Φαγούρα (κνησμός).
- Αντιδράσεις που μοιάζουν με ηλιακά εγκαύματα μετά από έκθεση στον ήλιο ή σε υπεριώδη ακτινοβολία (φωτοευαισθησία).
- Μια δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν με «στόχους τοξοβολίας» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο σε χρώμα σκούρο κόκκινο, το οποίο περιβάλλεται από δακτυλίους σε πιο ανοικτό κόκκινο χρώμα (πολύμορφο ερύθημα).
- Μικρές κηλίδες στο δέρμα ερυθρού-μοβ χρώματος (πορφύρα).
- Τάση για εμετό (ναυτία).
- Διαταραχή της ακοής (ακουστική διαταραχή).
- Κώφωση (η οποία μπορεί να είναι μη αναστρέψιμη).
- Μειωμένη ικανότητα ελέγχου των επιπέδων σακχάρου στο αίμα (μειωμένη ανοχή στους υδατάνθρακες).
- Αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα (αυξημένη γλυκόζη αίματος).
- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, δηλαδή των συστατικών του αίματος που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος (θρομβοπενία).

Σπάνιες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 1 000 άτομα)

- Πυρετός (πυρεξία).
- Υπερβολική ποσότητα ηωσινόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία).
- Χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις (ουδετεροπενία).
- Αίσθηση μουδιάσματος, μυρμηγκιάσματος, αίσθημα νυγμών (παραισθησία).
- Έμετος.
- Διάρροια.
- Νεφρική διαταραχή κατά την οποία υπάρχει φλεγμονή στους νεφρούς που επηρεάζει την ικανότητά τους να φιλτράρουν το αίμα και να παράγουν ούρα (διαμεσοσωληναριακή νεφρίτιδα).
- Κουδούνισμα ή βούισμα στα αυτιά (εμβοές).
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα).
- Αιφνίδιο οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, έντονη φαγούρα ή εξάνθημα (αναφυλακτική αντίδραση).

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 000 άτομα)

- Αιφνίδια φλεγμονή του παγκρέατος που προκαλεί έντονο πόνο στην κοιλιά και την πλάτη (παγκρεατίτιδα οξεία).
- Ηπατική βλάβη λόγω συσσώρευσης χολής, ενός υγρού που παράγεται στο ήπαρ και συμβάλλει στη διάσπαση των λιπών (χολοστατική κάκωση του ήπατος).
- Αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, όπως παρατηρείται στις αιματολογικές εξετάσεις (αυξημένες τρανσαμινάσες).
- Πολύ χαμηλά επίπεδα ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται κοκκιοκύτταρα, τα οποία είναι σημαντικά για την καταπολέμηση των λοιμώξεων (ακοκκιοκυττάρωση).
- Πάθηση κατά την οποία ο μυελός των οστών σταματά να παράγει αιμοσφαίρια (ανεπάρκεια του μυελού των οστών).

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σχηματισμός θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία (θρόμβωση).

- Δυσκολία στην απελευθέρωση των ούρων από την ουροδόχο κύστη (κατακράτηση ούρων).
- Λίθοι στο νεφρό (νεφρολιθίαση).
- Συσσώρευση ασβεστίου στους νεφρούς (νεφροασβέστωση).
- Αύξηση της ουρίας στο αίμα (αυξημένη ουρία αίματος).
- Μείωση της ποσότητας καλίου στο αίμα που σχετίζεται με μείωση του χλωρίου στο αίμα και διαταραχή της οξεοβασικής ισορροπίας, σε συνδυασμό με αύξηση της έκκρισης αλδοστερόνης (σύνδρομο ψευδο-Bartter).
- Μεταβολή της οξεοβασικής ισορροπίας στο αίμα (μεταβολική αλκάλωση).
- Φλεγμονώδης νόσος του συνδετικού ιστού που μπορεί να επηρεάσει τις αρθρώσεις και πολλά όργανα, συμπεριλαμβανομένου του δέρματος, της καρδιάς, των πνευμόνων, των νεφρών και του νευρικού συστήματος (συστηματικός ερυθματώδης λύκος).
- Ζάλη.
- Λιποθυμία (συγκοπή).
- Απώλεια συνείδησης.
- Κεφαλαλγία.
- Διάσπαση των μυών που οδηγεί συχνά σε νεφρική βλάβη (ραβδομύωση).
- Μη καρκινική, εξογκωμένη δερματική βλάβη που μπορεί να προκαλεί φαγούρα ή να αλλάξει χρώμα (λειχηνοειδής κεράτωση).
- Εκτεταμένο εξάνθημα με μικρά εξογκώματα γεμάτα με πύον, συχνά με πυρετό [οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)].
- Σοβαρό εξάνθημα με φλύκταινες στο δέρμα, στο στόμα, στα μάτια ή στα γεννητικά όργανα [σύνδρομο Stevens Johnson (SJS)].
- Εξάνθημα με πυρετό, διογκωμένους αδένες και πιθανές επιδράσεις σε εσωτερικά όργανα, όπως το ήπαρ, τους νεφρούς ή τους πνεύμονες [αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)].
- Ξεφλούδισμα μεγάλων περιοχών του δέρματος [τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN)].

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εσείς ή το παιδί σας εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας ή του παιδιού σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο προσάρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Bopediat

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Bopediat

- Η δραστική ουσία είναι η φουροσεμίδη.
Τα δισκία διασπειρόμενα στο στόμα Bopediat 5 mg περιέχουν 5 mg φουροσεμίδης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι:
μαννιτόλη (E 421), άμυλο αραβοσίτου, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E 468), ποβιδόνη (E 1201), βελτιωτικό γεύσης φράουλας [περιέχει αραβικό κόμμι (E 414), νάτριο, φουρανεόλη, θειώδη (E 220), οξικό οξύ (E 260)] (βλ. παράγραφο 2 «Το Bopediat περιέχει θειώδεις ενώσεις»), φουμαρικό στεαρυλικό νάτριο (βλ. παράγραφο 2 «Το Bopediat περιέχει νάτριο»), οξειδίο του σιδήρου ερυθρό (E 172).

Εμφάνιση του Bopediat και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία διασπειρόμενα στο στόμα Bopediat 5 mg είναι ανοικτά κόκκινα, στρογγυλά, επίπεδα δισκία με λοξότμητες άκρες, με ανάγλυφο «F» στη μία πλευρά, εγκοπή στην άλλη πλευρά και διάμετρο 5,7 mm. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Τα δισκία διασπειρόμενα στο στόμα Bopediat 5 mg διατίθενται σε συσκευασίες κυπέλης από PVC/PVDC/αλουμίνιο που περιέχουν 28 δισκία έκαστη.

Κάθε κουτί περιέχει 28, 56, 84 ή 112 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.