

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bopediat 5 mg suus dispergeeruvad tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 5 mg furosemiidi.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab ka sulfiteid.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suus dispergeeruv tablett

Kahvatupunane ümmargune lame kaldservadega tablett läbimõõduga 5,7 mm, mille ühele küljele on pressitud F ja teisel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Bopediat on näidustatud kardialse või renaalse turse, hepaatilise turse ja hüpertensiooni raviks kroonilise neeruhaigusega lastel alates sünnist kuni alla 18 aasta vanuseni.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Furosemiidi soovitatav ööpäevane annus on 1...2 mg kehamassi kg kohta 1 annusena või jagatuna 2 annuseks.

Annust tuleb kohandada vastavalt näidustusele ja haiguse raskusele.

Patsientidele, kes ei saa kasutada sobivat annust sobiva arvu suus dispergeeruvate tablettidega, turustatakse ka muid ravimvorme.

Vahelejäänud annus

Kui annus jääb vahele, tuleb annus vahele jätta ja järgmine annus manustada tavapärasel viisil.

Manustamisviis

Suukaudne.

Igas vanuses patsiendile tuleb tablett asetada keelele või mujale suuõõnde ja lasta dispergeeruda. Vett võib tarvitada pärast seda, kui suus dispergeeruv tablett on täielikult lagunenu. Vastsündinutel võib tableti asetada keele asemel põseõõnde, kuid see võib pikendada dispergeerumisaega.

Teise võimalusena võib Bopediatit dispergeerida kraanivees. Kui ravim on dispergeerunud, võib seda manustada suu kaudu annustamissüstla abil. Vajalik veekogus on 1 ml iga 2 tableti või nende osa kohta (nt 1 ml 2 tableti jaoks, 2 ml 2,5 tableti, 3 tableti või 4 tableti jaoks). Alla 6 kuu vanustel lastel tuleb kasutada steriilset vett. Pärast Bopediati manustamist tuleb süstlasse tõmmata sama kogus vett,

mida kasutati annuse valmistamiseks, ning manustada see patsiendile. See tagab kogu annuse manustamise.

Bopediati suus dispergeeruvatel tablettidel on funktsionaalne poolitusjoon. Poole annuse täpse manustamise tagamiseks tuleb hoida tabletti tugevalt ja murda piki poolitusjoont tableti keskel kaheks võrdseks osaks.

Seda ravimit tohib võtta koos toiduga või ilma.

Mõni patsient võib vajada manustamist enteralse toitmissondi kaudu, kui nad ei saa võtta ravimit suu kaudu.

Juhised, kuidas valmistada ravimit ette manustamiseks enteralse toitmissondi kaudu: vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
- Anuuria või äge neerupuudulikkus, kui anuuria ei reageeri furosemiidile.
- Hepaatiline entsefalopaatia.
- Kuseteede obstruktsioon.
- Hüповoleemia.
- Dehüdratsioon.
- Raske hüpokaleemia.
- Raske hüponatreemia.
- Progresseeruv hepatiit ja raske hepatotsellulaarne puudulikkus hemodialüüsi saavatel patsientidel ja raske neerupuudulikkusega patsientidel (kreatiniini kliirens alla 30 ml/min) furosemiidi akumulereerumise riski tõttu (sel juhul eritub furosemiid peamiselt sapiteede kaudu).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Elektrolüütide tasakaal

Seerumi naatriumisisaldus

Seerumi naatriumisisaldust tuleb kontrollida enne ravi alustamist ja seejärel korrapäraste ajavahemike järel. Iga diureetikum võib põhjustada hüponatreemiat, mis võib põhjustada neuroloogilisi sümptomeid, sealhulgas segasust ja epilepsiahooge, suurenenud kukkumiskiriski, südamepuudulikkuse süvenemist ning hüpotensiooni ja vereringe kollapsit (vt lõik 4.8).

Seerumi naatriumisisalduse vähenemine võib esialgu olla asümptomaatiline, mistõttu on regulaarne jälgimine hädavajalik, eelkõige riskiga patsiendirühmade korral.

Seerumi kaaliumisisaldus

Kaaliumivaegus koos hüpokaleemiaga on üks olulisi lingudiureetikumide riske (vt lõik 4.8). Hüpokaleemiat (< 3,5 mmol/l) tuleb ennetada riskirühmades, st alatoitumusega patsientidel ja/või patsientidel, kes saavad ravi mitme ravimiga või kellel on tsirroos koos turse ja astsiidiga, südame isheemiatõbi või südamepuudulikkus. Hüpokaleemia suurendab digitaalset sisaldavate ravimite kardiotoksilisust ja arütmia riski. Kaasasündinud või ravimist põhjustatud QT-intervalli pikenedamisega patsientidel põhjustab hüpokaleemia raskeid arütmiaid, eelkõige *torsades de pointes*'i, mis võivad olla fataalsed, eelkõige bradükardiaga patsientidel. Kõikidel juhtudel tuleb plasma kaaliumisisaldust sagedamini jälgida. Esimene plasma kaaliumisisalduse analüüs tuleb teha ravi alustamisele järgneval nädalal.

Vere glükoosisisaldus

Furosemiidi hüperglükeemiline toime on mõõdukas (vt lõik 4.8). Diabeediga ja eeldiabeediga patsientidel tuleb tõhustada vere glükoosisisalduse jälgimist.

Seerumi kusi happesisaldus

Furosemiidist tingitud vee- ja naatriumivaegus vähendab kusi happe eritumist uriiniga. Hüperurikeemiaga patsientidel võivad sagedana podagrahood. Podagraha patsientide korral tuleb seepärast olla ettevaatlik.

Seerumi kreatiniinisaldus

Furosemiid võib põhjustada kreatiniinisalduse mõõduvat suurenemist (vt lõik 4.8). Furosemiidiga tehtava ravi ajal on üldiselt soovitatav jälgida regulaarselt seerumi kreatiniinisaldust.

Hoolikalt peab jälgima patsiente, kellel on vee ja elektrolüütide tasakaalu raske häire risk (oksendamine, kõhulahtisus, liighigistamine jne). Dehüdratsioon, hüpovoleemia ja happe-aluse tasakaalu häired vajavad korrigeerivat ravi ning võivad vajada ravi ajutist katkestamist.

Rasked nahaga seotud kõrvaltoimed

Furosemiidiga tehtava raviga (vt lõik 4.8) seoses on teatatud rasketest nahakõrvaltoimetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS), toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN), eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) ning ägedast generaliseerunud eksantematoosist pustuloosist (*acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP), mis võivad olla eluohtlikud või fataalsed. Ravimi määramise ajal peab patsiente teavitama nahareaktsioonide nähtudest ja sümptomitest ning patsiente nende suhtes hoolikalt jälgima.

Kui ilmuvad sellistele reaktsioonidele viitavad nähud ja sümptomid, peab furosemiidiga tehtava ravi otsekohe lõpetama ja kaalutlema muu ravimi kasutamist, nagu asjakohane. Lastel võidakse esialgset löövet ekslikult pidada infektsiooniks ja arstid peavad arvestama furosemiidile reageerimise võimalust lastel, kellel tekivad furosemiidiga tehtava ravi ajal lööbe ja palaviku sümptomid.

Valgusülitundlikkus

Furosemiidi kasutanud patsientidel on teatatud valgusülitundlikkuse reaktsioonidest (vt lõik 4.8).

Kui ravi ajal tekib valgusülitundlikkuse reaktsioon, tuleb ravi katkestada. Kui on vaja ravimit uuesti manustada, soovitatakse patsiendil kaitsta päikese ja tehniliku UVA-kiirgusega kokku puutuvaid nahapiirkondi.

Süsteemne erütematoosne luupus

Süsteemse erütematoosse luupuse ägenemine või aktiveerumine (vt lõik 4.8).

Kui tekib süsteemse erütematoosse luupuse aktiveerumine või ägenemine, tuleb ravi furosemiidiga katkestada.

Maksahäired

Hepatotsellulaarse puudulikkusega patsiendid peavad kasutama ravimit ettevaatlikult ja vee-elektrolüütide tasakaalu range järelevalve all, sest esineb hepaatilise entsefalopaatia risk (vt lõik 4.8). Sellisel juhul tuleb ravi otsekohe katkestada.

Kusetee obstruktsioon

Kusetee osalise obstruktsiooniga patsientidel võib furosemiidi kasutamine põhjustada kusepeetust (vt lõik 4.8). Seetõttu tuleb hoolikalt jälgida uriinieritust, eriti furosemiidiga tehtava ravi alguses.

Annuse kohandamine või ravi lõpetamine

Furosemiidiga tehtava ravi ajal võib olla vaja kohandada annust või lõpetada ravi kliinilise hinnangu alusel patsientidel, kellel on järgmised seisundid.

- Hüpotensioon, eelkõige patsientidel, kellel on aju- või pärgarteri isheemia või muud liiki vereringepuudulikkuse risk.
- Mõnel furosemiidiga ravitava patsiendil võib esineda sümptomaatiline hüpotensioon, mis põhjustab pearinglust, minestamist või teadvusekaotust, eelkõige patsientidel, kes võtavad muid ravimeid, mis võivad põhjustada hüpotensiooni (vt lõik 4.5), ja patsientidel, kellel on muud terviseprobleemid, millega kaasneb hüpotensiooni risk.
- Hepatorenaalne sündroom (neerupuudulikkus raske maksakahjustuse tõttu).
- Hüpoproteineemia, eelkõige nefrootilise sündroomiga patsientidel: võimalik furosemiidi diureetilise toime vähenemine ja kõrvaltoimete, eelkõige ototoksilisuse võimendumine.
- Kolelitiaas enneaegsetel imikutel, kes saavad täielikku parenteraalset toitmist samal ajal furosemiidiga
- Sekundaarne hüperparatüreoos ja luuhaigus imikutel, kes saavad pikaajalist ravi furosemiidiga.

Lapsed

Vastsündinud ja enneaegsed imikud

Vastsündinutel ja enneaegsetel imikutel kaasneb furosemiidi suurte annuste pikaajalise kasutamisega nefrokaltsinoosi ja/või intrarenaalse litiaasi risk, mille tõttu on soovitatav kasutada neeru ultraheliuuringut.

Furosemiid stimuleerib prostaglandiini E2 sünteesi, mis on avatud arterioosjuha tugev dilataator, ning furosemiidi manustamist igale enneaegsele imikule tuleb hoolikalt kaalutleda sümptomaatilise avatud arterioosjuha tekkimise riski suhtes.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta ja on seega põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Sulfitid

Võivad harva põhjustada raskeid ülitundlikkusreaktsioone ja bronhospasmi.

4.5 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Bopediati koostoime uuringuid ei ole täiskasvanutel ega lastel läbi viidud.

Kaaliumisisaldust vähendavad ravimid

Hüpokaleemia soodustab arütmiaid (eelkõige *torsades de pointes*'i) ja suurendab teatud ravimite, näiteks digoksiini toksilisust. Selle tõttu on hüpokaleemiat põhjustada võivatel ravimitel suur hulk koostoimeid. Sellised ravimid on näiteks kaaliumisisaldust vähendavad diureetikumid ainuravimina või kombinatsioonis, stimuleerivad lahtistid, glükokortikosteroidid, tetrakosaktiid ja amfoteritsiin B (intravenoosne). Seerumi kaaliumisisaldust tuleb sagedamini jälgida, kui furosemiidi kasutatakse koos nende ravimitega.

Digitaalsete glükosiidid

Hüpokaleemia suurendab digitaalsete glükosiidide toksilist toimet. Hüpokaleemia tuleb enne ravi korrigeerida ning teostada kliinilist, elektrolüütide ja elektrokardiograafilist jälgimist.

Kaaliumi säästvad diureetikumid ainuravimina või kombinatsioonis (amiloriid, kaaliumkanrenoat, eplerenoon, spironolaktoon, triamtereen)

Kuigi ravimi asjakohane kasutamine koos nende preparaatidega võib olla mõnel patsiendil kasulik, ei saa välistada hüpokaleemia võimalust, eelkõige neerupuudulikkuse ja diabeediga patsientidel. Jälgima

peab vere kaaliumisisaldust, vajaduse korral elektrokardiogrammi (EKG) abil. Vajaduse korral võib ravi uuesti läbi vaadata.

Naatriumisisaldust vähendavad ravimid

Teatud ravimid osalevad sagedamini hüponatreemia tekkes. Sellised ravimid on näiteks diureetikumid, desmopressiin, serotoniini tagasihaaret pärssivad antidepressandid, karbamasepiin ja okskarbasepiin. Nende ravimite kombineeritud kasutamine suurendab hüponatreemia riski. Vaja võib olla täiendavalt jälgida seerumi naatriumisisaldust.

Ototoksilised ravimid

Ototoksiliste ravimite samaaegne kasutamine suurendab kohleaar-vestibulaarse kahjustuse riski. Kui sellist koosmanustamist on vaja, tuleb tõhustada kuulmise jälgimist. Sellised ravimid on eelkõige glükopeptiidid, näiteks vankomütsiin ja teikoplaniin, aminoglükosiidid, platinatühendid ja lingudiureetikumid.

Nefrotoksilisust ja/või neerukahjustust põhjustavad ravimid

Mõni ravim suurendab nefrotoksilisuse või ägeda neerukahjustuse riski. Need on näiteks atsetüülsalitsüülhape, aminoglükosiidid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, angiotensiin II retseptori blokaatorid, joodi sisaldavad kontrastained, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (*non-steroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID), platinapreparaadid. Nende ravimite ja furosemiidi samaaegsel manustamisel tuleb jälgida neerufunktsiooni. Dehüdratsioon ja vedelikumahu vähenemine suurendavad ägeda neerukahjustuse riski. Patsiendi vedelikutasakaalu tuleb jälgida, et tagada piisav hüdratsioon.

Hüpotensiooni põhjustavad ravimid

Kõigi antihüpertensiivsete ravimite kasutamisel on võimalik võimendunud hüpotensiivne toime. AKE inhibiitorite ja angiotensiin II retseptori blokaatorite korral tuleb kaalutleda furosemiidi manustamise lõpetamist enne nende koos manustamist või alustamist AKE inhibiitori / angiotensiin II retseptori blokaatori väiksema annusega. Diureetikumidega ravitavatel südame paispuudulikkusega patsientidel peavad esialgsed AKE inhibiitorite annused olema väga väikesed. Muud võimendunud hüpotensiivse toimega ravimid, eelkõige ortostaatilise hüpotensiooni osas, on alfablokaatorid, amifostiin, baklofeen, imipramiinantidepressandid, neuroleptikumid, nitraadi derivaadid. Vererõhku tuleb jälgida patsientidel, keda ravitakse samaaegselt manustatavate hüpotensiivset toimet põhjustava võivate ravimitega.

Furosemiidi toimet vähendavad ravimid

Aliskireen

Aliskireen vähendab suukaudse furosemiidi plasmakontsentratsiooni. Patsientidel, keda ravitakse nii aliskireeni kui ka suukaudse furosemiidiga, võib täheldada furosemiidi toime vähenemist, ning on soovitatav jälgida diureetilise toime vähenemist ja vastavalt kohandada furosemiidi annust.

Fenütoin

Diureetiline toime võib väheneda kuni 50% võrra. Kasutada tohib suuremaid furosemiidi annuseid.

Torsadogeensed ravimid

Torsadogeensete ravimite kasutamisel esineb ventrikulaarsete arütmiate, eelkõige *torsades de pointes*'i suurenenud risk. Hüpokaleemia tuleb enne ravi korrigeerida hüpokaleemiat ning teostada kliinilist, elektrolüütide ja elektrokardiograafilist jälgimist.

Torsadogeensed ravimid on näiteks Ia klassi arütmiavastased ravimid (kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid) ja III klassi arütmiavastased ravimid (amiodaroon, sotalool, ibutiliid, dofetiliid), teatud

fenotiasiinneuroleptikumid (kloropromasiin, tsüamemasiin, flufenasiin, levomepromasiin, pipotiasiin), bensamiidid (amisulpriid, sulpiriid, sultopriid, tiapriid), butürofenoonid (droperidool, haloperidool, pipamprenoon), muud neuroleptikumid (pimosiid, sertindool, flupentiksool, zuklopentiksool), muud ravimid: bepridiil, tsisapriid, difemaniil, dolasetroon (intravenoosne), dronedaroon, spiramütsiin (intravenoosne), erütromütsiin (intravenoosne), misolastiin, levofloksatsiin, halofantriin, lumefantriin, pentamidiin, vinkamiin (intravenoosne), moksifloksatsiin, mekvitasiin, metadoon, prakalopriid, toremifeen, arseeniühendid, tsitalopraam, estsitalopraam.

Muud ravimid

Tsüklosporiin

Esineb seerumi kreatiniinisalduse suurenemise risk ilma tsüklosporiini plasmakontsentratsiooni muutusteta, isegi kui puudub vee-/naatriumivaegus. Lisaks esineb hüperurikeemia ja tüsistuste, näiteks podagra risk.

Liitium

Võib esineda vere liitiumisisalduse suurenemine koos üleannustamise nähtudega, kui patsiendid järgivad vähese naatriumisisaldusega dieeti, millega kaasneb liitiumi väiksem eritumine uriiniga. Kui samaaegset manustamist ei saa vältida, peab vere liitiumisisaldust rangelt jälgima ja kohandama annust.

Metformiin

Võib esineda metformiini põhjustatud laktatsidoosi, mida põhjustab diureetikumide, eelkõige lingudiureetikumidega seotud võimalik funktsionaalne neerupuudulikkus. Metformiini ei tohi kasutada, kui seerumi kreatiniinisaldus ületab eakohase taseme.

Risperidoon

Dementsusega eakatel (üle 65 a) patsientidel tehtud risperidooni platseebokontrolliga uuringutes täheldati furosemiidi ja risperidooniga ravitud patsientide suuremat suremust. Tuleb olla ettevaatlik ja enne kasutusotsuse tegemist tuleb kaalutleda sellise kombinatsiooni või muude tugevate diureetikumidega samaaegse ravi kasulikkuse ja riski suhet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Furosemiidi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud. Loomuuringud on tõendanud reproduktiivtoksilisust (vt punkt 5.3).

Bopediatit ei soovitata kasutada raseduse ajal ja rasestumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

Imetamine

Furosemiid/metaboliidid erituvad inimese rinnapiima sellises koguses, et toime rinnapiima saavatele vastsündinutele/imikutele on tõenäoline.

Bopediatiga ravimise ajal tuleb rinnaga toitmine katkestada.

Fertiilsus

Puuduva andmed furosemiidi toime kohta inimese fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Bopediat ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on elektrolüütide tasakaalu häired ($\geq 1/10$), dehüdratsioon ($\geq 1/10$), hüповoleemia ($\geq 1/10$), seerumi kreatiniinisalduse suurenemine ($\geq 1/10$), triglütseriidide sisalduse suurenemine ($\geq 1/10$) ja ortostaatiline hüpotensioon ($\geq 1/10$).

Kõrvaltoimete tabel

Järgmises tabelis on loetletud kõrvaltoimed, mis põhinevad kirjandusandmetel kliiniliste uuringute kohta, milles furosemiidi manustati kokku 1387 patsiendile, kõik annused ja näidustused koos.

Järgmises tabelis 1 on kõrvaltoimed loetletud MedDRA organsüsteemi klassi ja esinemissageduse järgi, kasutades järgmist klassifikatsiooni: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas sagedusrühmas on kõrvaltoimed esitatud raskusastme vähenemise järjekorras.

Tabel 1. Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissagedus
Vere ja lümfisüsteemi häired	Hemokontsentratsioon*	Sage
	Trombotsütopeenia	Aeg-ajalt
	Neutropeenia	Harv
	Eosinofiilia	Harv
	Agranulotsütoos	Väga harv
	Luuüdi puudulikkus	Väga harv
Immuunsüsteemi häired	Anafülaktilised reaktsioonid	Harv
	Süsteemne erütematoosne luupus	Teadmata
Ainevahetus- ja toitumishäired	Elektrolüütide tasakaalustamatus*	Väga sage
	Dehüdratsioon*	Väga sage
	Hüповoleemia*	Väga sage
	Hüponatreemia*	Sage
	Hüpokaleemia*	Sage
	Podagra*	Sage
	Metaboolne alkaloos*	Teadmata
	Pseudo-Bartteri sündroom*	Teadmata
Närvisüsteemi häired	Hepaatiline entsefalopaatia*	Sage
	Paresteesia	Harv
	Pearinglus	Teadmata
	Sünkoop, teadvusekaotus	Teadmata
	Peavalu	Teadmata
Kõrva ja labürindi kahjustused	Kuulmishäire	Aeg-ajalt
	Kurtus*	Aeg-ajalt
	Tinnitus	Harv
Vaskulaarsed häired	Ortostaatiline hüpotensioon*	Väga sage
	Vaskuliit	Harv
	Tromboos*	Teadmata
Seedetrakti häired	Iiveldus	Aeg-ajalt

	Oksendamine	Harv
	Kõhulahtisus	Harv
	Äge pankreatiit	Väga harv
Maksa ja sapiteede häired	Kolestaatiline maksakahjustus	Väga harv
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Nahareaktsioon	Aeg-ajalt
	Sügelus	Aeg-ajalt
	Urtikaaria	Aeg-ajalt
	Generaliseerunud bulloosne fikseeritud ravimilööve	Aeg-ajalt
	Pemfigoid	Aeg-ajalt
	Purpura	Aeg-ajalt
	Valgusülitundlikkuse reaktsioon	Aeg-ajalt
	Multiformne erüteem	Aeg-ajalt
	Stevensi-Johnsoni sündroom (vt lõik 4.4)	Teadmata
	Toksiline epidermaalne nekrolüüs (vt lõik 4.4)	Teadmata
	Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (vt lõik 4.4)	Teadmata
	Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS-sündroom) (vt lõik 4.4)	Teadmata
	Lihhenoidne keratoos	Teadmata
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Rabdomüolüüs*	Teadmata
Neerude ja kuseteede häired	Polüuuria*	Sage
	Tubulointerstitsiaalne nefriit	Harv
	Kusepeetus*	Teadmata
	Nefrokaltsinoos*	Teadmata
	Nefrolitiaas*	Teadmata
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Palavik	Harv
Uuringud	Vere kreatiniinisalduse suurenemine*	Väga sage
	Vere triglütseriidisisalduse suurenemine*	Väga sage
	Vere kolesteroolisisalduse suurenemine*	Sage
	Vere kusi happesisalduse suurenemine*	Sage
	Süsivesikutaluvuse vähenemine*	Aeg-ajalt
	Vere glükoosisalduse suurenemine*	Aeg-ajalt
	Transaminaasisalduse suurenemine	Väga harv
	Vere ureasisalduse suurenemine*	Teadmata

* Tärniga märgitud kõrvaltoimeid kirjeldatakse allpool üksikasjalikumalt.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Ainevahetus- ja toitumishäired

Mõnikord täheldatakse vere glükoosisalduse suurenemist, enamasti suurte annuste manustamisel ja lühikeste ravikuuride ajal. On teatatud süsivesikutaluvuse vähenemisest.

Diabeediga patsientidel on täheldatud ravile allumatu vere glükoosisalduse juhtumeid.

Võib täheldada järgmisi ravimist tingitud kõrvaltoimeid, mis õigustavad ravi katkestamist või annuse vähendamist: elektrolüütide tasakaalustamatus, hüpokaleemia, hüponatreemia, dehüdratsioon, hüповoleemia koos ortostaatilise hüpotensiooniga ja metaboolne alkaloos.

Elektrolüütide tasakaalustamatust soodustavad järgmised tegurid: liiga range vähese naatriumisaldusega dieet ja teatud häired (nt tsirroos, südamepuudulikkus), kombineerimine muude ravimitega (vt lõik 4.5) ning seedetrakti häired ja toitumishäired, mis võivad süvendada eelkõige hüpokaleemiat.

Hüpokaleemia võib olla seotud metaboolse alkaloosiga, kuid ei pruugi. See esineb sagedamini suurte annuste kasutamisel või patsientidel, kellel on tsirroos, alatoitumus või südamepuudulikkus (vt lõik 4.4). Hüpokaleemia võib olla eriti raske südamepuudulikkusega patsientidel ja põhjustada ka raskeid arütmiaid, eelkõige *torsades de pointes*'i, mis võivad olla fataalsed, eriti kui ravimit manustatakse koos kinidiini tüüpi arütmiavastaste ravimitega.

Ravimi väärkasutamise ja/või pikaajalise kasutamise korral võib tekkida pseudo-Bartteri sündroom, sealhulgas hüpokaleemia, hüpokloreemia, alkaloos ja hüperaldosteronism.

Ravi furosemiidiga võib põhjustada seerumi kreatiniinisalduse, vere ureasisalduse ning kolesterooli- ja triglütseriidisisalduse ajutist suurenemist. Ravi ajal võib vere kusi happesisaldus veidi suureneeda (ligikaudu 10...30 mg/l), mis võib soodustada podagrahooge.

Kõrva ja labürindi kahjustused

Eelkõige neerukahjustuse ja hüpoproteineemiaga (nefrootilise sündroomiga) patsientidel võivad tekkida kuulmishäired ja harvad tinnitusjuhud, mis on üldiselt mööduvad (vt lõik 4.4).

Pärast ravimi suukaudset või intravenooset manustamist on teatatud kurtusjuhtudest, mis võivad harva olla pöördumatud. Samaaegsel manustamisel aminoglükosiidantibiootikumidega on teatatud kuulmishäiretest.

Vaskulaarsed häired

Hüповoleemia ja dehüdratsioon võivad põhjustada hemokontsentratsiooni koos tromboosiriskiga, eelkõige eakatel patsientidel.

Maksa ja sapiteede häired

Hepatotsellulaarse puudulikkusega patsientidel võib tekkida hepaatiline entsefalopaatia (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Teatatud on rabdomüolüüsi juhtudest, enamasti raske hüpokaleemia korral.

Neerude ja kuseteede häired

Suurenenud diurees võib põhjustada või süvendada kusepeetust kuseteede obstruktsiooni ja/või kompressiooniga patsientidel.

Väga enneaegsetel imikutel, keda ravitakse suures annuses süstitava furosemiidiga, on täheldatud hüperkaltsiuriaga seotud nefrokaltsinoosi- ja/või kusekivijuhtumeid.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi ([vt V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ägeda või kroonilise üleannustamise kliiniline pilt sõltub peamiselt elektrolüüdi- ja vedelikukao ulatusest ja tagajärgedest, nt hüpovoleemia, dehüdratsioon, hemokontsentratsioon, südame rütmihäired, mis on tekkinud liigse diureesi tõttu. Nende häirete sümptomid on näiteks raske hüpotensioon (mis progresseerub šokiks), äge neerupuudulikkus, tromboos, deliiriumiseisundid, lõtv halvatus, apaatia ja segasus.

Ravi eesmärk peab seega olema vedeliku asendamine ja elektrolüütide tasakaalustamatuse korrigeerimine. Koos sellistest häiretest tulenevate raskete tüsistuste ja organismile avalduvate muude toimete ennetamise ja raviga võib see parandusmeede nõuda üldist ja spetsiifilist intensiivset meditsiinilist järelevalvet ja ravimeetmeid. Spetsiifilist antidooti furosemiidile ei teata. Kui allaneelamine toimus äsja, võib püüda piirata toimeaine edasist süsteemset imendumist selliste meetmetega nagu maoloputus või imendumist vähendavad meetmed (nt aktiivsüsi).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diureetikumid, sulfoonamiidid, ATC-kood: C03CA01

Toimemehhanism

Salureetiline toime

Tavalistes raviannustes toimib furosemiid peamiselt Henle lingu ülenevale osale, kus pärsib kloriidi ja seejärel naatriumi tagasimendumist. Sellel on teisene toime proksimaalsele tuubulile ja lahjendussegmentidele. Furosemiid suurendab neerude verevarustust neerukoos. See omadus on eriti oluline, kui furosemiidi kasutatakse koos beetablokaatoritega, millel võib olla vastupidine toime. Furosemiidil puudub toime glomerulaarfiltratsioonile (kuigi teatud tingimustel on täheldatud glomerulaarfiltratsiooni suurenemist). Salureetiline toime suureneb koos annusega ja püsib neerupuudulikkusega patsientidel.

Hüpertensioonivastane toime ja muud toimed

Furosemiidil on hemodünaamiline toime, mida iseloomustab kopsukapillaaride rõhu vähenemine juba enne diureesi algust, ning see suurendab veenimahtu pletüsmograafiliselt mõõdetaval määral (neid omadusi on uuritud eelkõige intravenoosse manustamise korral).

Furosemiid toimib igat liiki vee-/naatriumipeetusele, kusjuures ravivastus sõltub annusest. Sellel on antihüpertensiivne toime, mis tuleneb nii naatriumisalduse vähenemisest kui ka ravimi hemodünaamilisest toimest.

Pediaatrilised uuringud

Randomiseeritud kontrolluuring, milles osales 57 enneaegset imikut (≤ 2000 gm), kellel oli respiratoorse distressi sündroom ja kes vajasis pärast sündi mehaanilist ventilatsiooni; osalejad randomiseeriti furosemiidirühma ($n = 29$) (1 mg/kg ööpäevas intravenoosselt) ja kontrollrühma ($n = 27$). Spontaanne uriinierituse suurenemine esines kontrollrühmas 48...72 tundi pärast uuringu algust (sünnijärgse vanuse keskmine -SD $7,0 \pm 3,5$ h), sellega kaasnes hingamisteede keskmine rõhu vähenemine mehaanilisel ventilatsioonil. Furosemiidi kasutamine (sünnijärgses vanuses $7,3 \pm 3,5$ h) suurendas uriinieritust 24...48 ja 48...72 tundi pärast ravimi manustamist, mille tulemusena vähenes hingamisteede keskmine rõhk veelgi ja hõlbustus ekstubatsioon. Rühmade vahel ei esinenud siiski olulist erinevust avatud arterioosjuha esinemissageduse, bronhopulmonaalsest düsplaasiast tingitud haigestumuse ja suremuse osas.

Olemasoleva või areneva kroonilise kopsuhaigusega enneaegsete imikute intravenoosse või enteraalse lingudiureetikumravi süstemaatilises ülevaates järel dati, et < 3 -nädalastel areneva kroonilise kopsuhaigusega enneaegsetel imikutel parendab furosemiidi üks annus ööpäevas hapnikuvarustust ebajärjekindlalt. Kroonilise müeloidleukeemiaga > 3 -nädalaste patsientide korral on intubeerimata

patsientide kopsumehaanika paremine pärast furosemiidi ühekordset annust mööduv. Kopsumehaanika ja hapnikuvarustus pienesid kõigil patsientidel pärast ühenädalast ravi furosemiidiga.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Furosemiid imendub seedetraktist kiiresti, kuid mitte täielikult. Maksimaalsed plasmakontsentratsioonid saavutatakse ligikaudu 60 minutiga. Toit aeglustab imendumist seedetraktist, kuid ei vähenda.

Furosemiidi biosaadavus suukaudse lahusega on 65%.

Jaotumine

Furosemiid seondub 96%...98% plasmavalkudega (terapeutiliste plasmakontsentratsioonide korral). Maksapuudulikkusega patsientidel väheneb seonduvus valkudega.

Näiv jaotusruumala on ligikaudu 0,150 l/kg.

Biotransformatsioon

Väike kogus imendunud furosemiidi inaktiveerub maksa ja tõenäoliselt neerude glükuroniidkonjugatsiooni kaudu.

Eritumine

Eritumise poolväärtusaeg ($t^{1/2}$) on ligikaudu 50 minutit. Plasmakliirens on ligikaudu 2...3 ml/min/kg. See tuleneb eritumisest kuseteede ja seedetrakti kaudu, osaliselt sapiteede kaudu. Furosemiid eritub kiiresti ja valdavalt kuseteede kaudu, peamiselt muutumatu ravimina.

Furosemiid läbib platsentaarbarjääri.

Furosemiid eritub rinnapiima.

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Biosaadavus pärast suukaudset manustamist on väiksem. Sapiteede kaudu eritumine kompenseerib neerupuudulikkuse ja see võib neerudeta patsientidel olla 86%...98% eritunud kogusest. Furosemiid on halvasti dialüüsitav.

Lapsed

Väljatöötatud füsioloogiapõhise farmakokineetika (*physiologically based pharmacokinetic*, PBPK) mudeli prognooside põhjal ei eeldata furosemiidi biosaadavuse olulisi erinevusi täiskasvanute ja laste vahel. Enneaegsetel vastsündinutel on suurem jaotusruumala ja seega suurem eritumise poolväärtusaeg, mis väheneb sünnijärgse vanuse suurenedes. Furosemiidi eritumine võib lastel ja täiskasvanutel erineda, eelkõige vastsündinutel, nii suuruse kui ka neeruarengu erinevuste tõttu. Ühes uuringus teatati, et enneaegsetel imikutel on poolväärtusaeg 19,9 h ja ajalistel imikutel 7,7 h. Vastsündinute pikk poolväärtusaeg võrreldes täiskasvanutega sõltub nii ebaküpsusest neerufunktsioonist kui ka ebaküpsusest glükuronidatsioonivõimest.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Loomuuringud on tõendanud teratogeenset toimet. Reproduktiivtoksilisuse uuringutes rotiloodetega esines hiire- ja küülikuloodetel pärast suurte annuste manustamist diferentseeritud kapillaarpäsmakeste

väiksemat arvu, hüpokaleemiast põhjustatud abaluu, õlavarreluu ja roiete luustikuanomaaliaid ning ka hüdronefroosi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mannitool (E 421)

Maisitärklis

Naatriumkroskarmelloos (E 468)

Povidoon (E 1201)

Maasika lõhna- ja maitseaine (sisaldab kummiaraabikut (E 414), naatriumi, furanooli, sulfiteid (E 220), äädikhapet (E 260))

Naatriumstearüülfumaraat

Punane raudoksiid (E 172)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

12 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PVDC/alumiiniumist blister, milles on 28 suus disperseeruvat tabletti.

Igas karbis on 28, 56, 84 või 112 suus disperseeruvat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Manustamine enteraalse toitmissondi (nasogastraalsondi) kaudu

Bopediati suus disperseeruvad tabletid disperseeruvad kraanivees ja neid saab pärast disperseerimist manustada enteraalse toitmissondi (nasogastraalsondi) kaudu. Alla 6 kuu vanustele lastele manustamiseks tuleb kasutada steriilset vett. Kõigi standardsete toitmissonditüüpide (silikoon, polüvinüülkloriid (PVC), polüuretaan (PU)) uuringud on tõendanud, et Bopediatit saab ummistumata manustada 4 Fr...10 Fr sondidega, kui manustatakse 60 mg annus.

Vajalik suus disperseeruvate tablettide arv tuleb asetada süstlasse (5, 10 või 20 ml süstal, sõltuvalt manustatavate tablettide arvust) ning süstlasse tõmmatakse vajalik kogus vett: 1 ml iga 2 tableti või nende osa kohta (nt 1 ml 2 tableti jaoks, 2 ml 2,5 tableti, 3 tableti või 4 tableti jaoks). Süstla ots tuleb kindlalt sulgeda korgiga või hoida sõrmega suletuna.

Tablettide disperseerimiseks tuleb süstal 180° liigutusega pöörata tagurpidi, pöörates rannet vähemalt 30 sekundit (ligikaudu 40 liigutust). Täielikku disperseerumist tuleb visuaalselt kontrollida. Vajaduse korral võib suurendada liigutuste arvu/aega, et disperseerumine oleks täielik. Vees disperseerimisel

saadakse 5 mg tablettidest homogeenne roosa lahus. Lõplikus dispergeeritud lahuses ei tohi olla nähtavaid klompe ega lahustumata osakesi.

Kui dispergeerumine on täielik, tuleb õhk süstlast eemaldada, seejärel võib annuse manustada toitmissondi kaudu. Pärast ravimi manustamist tuleb sondi loputada vähemalt 5 ml veega kõigi sonditüüpide korral, välja arvatud 4 Fr sondid, mille korral saab loputusvee kogust vähendada 3 ml-ni.

Kõrvaldamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/26/2027/001

EU/1/26/2027/002

EU/1/26/2027/003

EU/1/26/2027/004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Saksamaa

B. B.HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP – 5 mg suus dispergeeruvad tabletid

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bopediat 5 mg suus dispergeeruvad tabletid
furosemiid
Sünnist kuni alla 18-aastastele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 5 mg furosemiidi.

3. ABIAINED

Sisaldab sulfiteid.
Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suus dispergeeruvad tabletid

28 suus dispergeeruvat tabletti
56 suus dispergeeruvat tabletti
84 suus dispergeeruvat tabletti
112 suus dispergeeruvat tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/26/2027/001 28 suus dispergeeruvat tabletti
EU/1/26/2027/002 56 suus dispergeeruvat tabletti
EU/1/26/2027/003 84 suus dispergeeruvat tabletti
EU/1/26/2027/004 112 suus dispergeeruvat tabletti

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Bopediat 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

BLISTRID – 5 mg suus dispergeeruvad tabletid

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bopediat 5 mg suus dispergeeruvad tabletid
furosemiid
Sünnist kuni alla 18-aastastele

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Proveca

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bopediat 5 mg suus dispergeeruvad tabletid furosemiid

Enne kui teie hakkate või teie laps hakkab seda ravimit võtma, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile või teie lapsele vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu enda või oma lapse arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Bopediat ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada, enne kui võtate või teie laps võtab Bopediatit
3. Kuidas Bopediatit võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bopediatit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bopediat ja milleks seda kasutatakse

Bopediat sisaldab toimeainet furosemiidi. Furosemiid kuulub diureetikumide ravimirühma, mis suurendab neerudesse jõudva uriini kogust, aidates väljutada liigset vedelikku organismist. Diureetikume nimetatakse ka vett väljutavateks ravimiteks.

Bopediatit kasutatakse lastel alates sünnist kuni alla 18 aasta vanuseni järgmiste haiguste raviks:

- südame-, neeru- või maksahaiguste põhjustatud turse (vedelikupeetus) ja
- kroonilise (pikaajalise) neeruhaigusega seotud hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Bopediati toimeaine furosemiid blokeerib naatriumi ja kloriidi tagasimendumist neeruosas, mida nimetatakse Henle linguks. Ravim suurendab uriinieritust, mis aitab väljutada liigset vedelikku organismist ja alandab vererõhku, vähendades vedeliku kogust veresoontes.

2. Mida on vaja teada, enne kui võtate või teie laps võtab Bopediatit

Bopediatit ei tohi võtta, kui teil või teie lapsel on

- allergia furosemiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes.
- uriinierituse puudumine (anuuria) või äge neerupuudulikkus ja anuuria ei reageeri sellele ravimile.
- rasked urineerimisprobleemid kuseteede ummistumise (kuseteede obstruktsiooni) tõttu.
- organismis ringleva vere või muude vedelike väike maht (hüpovoleemia).
- dehüdratsioon.
- vere väga väike kaaliumisisaldus (raske hüpokaleemia) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- vere väga väike naatriumisisaldus (raske hüponatreemia).
- maksatalitlust oluliselt mõjutav maksapõletik (hepatiit), hemodialüüs (protseduur jääkainete eemaldamiseks neeruhaigusega patsientide verest) või raske neerupuudulikkus.
- maksaprobleemidest tingitud ajutalitlushäired (hepaatiline entsefalopaatia).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Bopediati võtmist pidage nõu enda või oma lapse arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil või teie lapsel on

- eeldiabeet või diabeet (haigus, mille korral organism ei suuda piisavalt reguleerida vere glükoosisisaldust). Vere glükoosisisaldust tuleb korrapäraselt kontrollida.
- podagra (vere liigne kusi happesisaldus). Ravi Bopediatiga võib suurendada podagrahoogude sagedust.
- maksaprobleemid, sest esineb hepaatilise entsefalopaatia tekke risk. See on seisund, mis võib põhjustada segasust, unisust või ebatavalist käitumist. Kui märkate mõnda neist sümptomitest, pöörduge viivitamata oma arsti poole.
- kuseteede obstruktsioon.
- vere anomaalne naatriumi- (soola-), kaaliumi- või kreatiniinisaldus (neerutalitluse näitaja).
- madal vererõhk.
- dehüdratsioon Bopediati võtmise ajal.
- süsteemne erütematoosne luupus (seisund, mille korral organismi immuunsüsteem ründab normaalseid kudesid, põhjustades selliseid sümptomeid nagu liigeste turse, väsimus ja lööve). Ravi Bopediatiga võib seda süvendada.
- muude ravimite kasutamine, mis võivad vähendada vererõhku, või muud terviseprobleemid, millega kaasneb vererõhu vähenemise risk.
- rasedus.
- pöörduge viivitamata arsti poole, kui teil tekivad raske lööve, villid, nahaketendus, suu või silmahaavandid, näo või keele turse, palavik või väga halb enesetunne (raske nahareaktsioon).
- hepatorenaalne sündroom (raske seisund, mille korral neerufunktsioon halveneb raske maksahaiguse tõttu).
- vere väike valgusisaldus (hüpoproteineemia).
- sapikivid (kolelitiaas) enneaegsel imikul.
- sekundaarne hüperparatüreoos (kõrvalkilpnäärmete liigtalitus muu seisundi tõttu) või luuhaigus imikul.

Ravi ajal korraldab teie või teie lapse arst arstlikud läbivaatused ja vereanalüüsid, et jälgida teie või teie lapse ravi kulgu. Ravi võidakse lühikeseks ajaks katkestada või annust vähendada, kui teil või teie lapsel tekib dehüdratsioon, liigne vedelikukadu või organismi keemilise tasakaalu häired (nt väike kaaliumi- või naatriumisaldus).

Kokkupuude päikese- või ultraviolettkiirgusega: teatage oma arstile, kui teie või teie lapse nahk reageerib tugevasti (nt punetus, põletus või villid tekivad kergemini kui tavaliselt) pärast kokkupuudet päikese- või ultraviolettkiirgusega (valgusülitundlikkus), sest sel juhul võib olla vaja ravi katkestada.

Selle ravimi võtmisel tuleb piirata kokkupuudet päikesevalguse ja UV-kiirgusega, vältida solaariumi, kanda õues kaitsvat riietust ning kasutada suure päikesekaitseteguriga (SPF) päikesekaitsevahendit. Nahareaktsiooni ilmnemisel pöörduge oma arsti poole.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib ka teie või teie lapse kohta, pidage enne Bopediati võtmist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Vastsündinud ja enneaegsed imikud

Vastsündinutel ja enneaegsetel imikutel tuleb Bopediatit kasutada arsti, apteekri või meditsiiniõe hoolika jälgimise all.

Enneaegsetel imikutel võib see ravim suurendada avatud arterioosjuha riski (veresoon südame lähedal, mis tavaliselt sulgub pärast sündi, kuid selle seisundiga jääb avatuks). Teie arst kaalutleb enne ravimi manustamist hoolikalt selle kasulikkust ja riske ning jälgib teie last ravi ajal.

Kui ravimit kasutatakse vastsündinutel ja enneaegsetel imikutel, võib ravimi pikaajaline kasutamine suurtes annustes vajada neerude ultraheliuuringut.

Muud ravimid ja Bopediat

Teatage oma arstile või apteekrile, kui võtate või teie laps võtab, olete / laps on hiljuti võtnud või kavatsete/kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid.

Teatage oma arstile, kui te võtate või teie laps võtab järgmisi ravimeid:

- Ravimid, mis võivad vähendada vere kaaliumisisaldust, nt diureetikumid, kortikosteroidid, tetrakosaktiid, amfoteritsiin B ja teatud lahtistid;
- Ravimid, mis võivad vähendada vere naatriumisisaldust, nt diureetikumid, desmopressiin, teatud antidepressandid, karbamasepiin ja okskarbasepiin;
- Ravimid, mis võivad mõjutada kuulmist (nt vankomütsiin, tekoplaniin, aminoglükosiidid, plaatinaühendid ja lingudiureetikumid);
- Ravimid, mis vähendavad vererõhku, näiteks sõrmkübarat sisaldavad ravimid, diureetikumid, angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid, angiotensiin II retseptori blokaatorid ja alfablokaatorid;
- Ravimid, mis sisaldavad tsüklosporiini ja mida kasutatakse immunosuppressandina;
- Epilepsiaravimid, mis sisaldavad fenütoiini;
- Diabeediravimid, nt metformiin;
- Käitumis- või vaimse tervise häirete ravimid (nt risperidoon);
- Meeleluuhäirete, näiteks bipolaarse häire ravim (liitium);
- Ravimid, mis võivad põhjustada südame teatud tüüpi rütmihäireid, mida nimetatakse *torsades de pointes*'iks. Need on näiteks:
 - Teatud antidepressandid (nt tsitalopraam, esstitalopraam).
 - Mõni meeleolu- ja käitumishäirete ravim (nt fenotiasiinid (kloropromasiin, tsüamemasiin, flufenasiin, levomepromasiin, pipotiasiin, mekvisiin), bensamiidid (amisulpriid, sulpiriid, sultopriid, tiapriid), butürofenoonid (droperidool, haloperidool, pipemperoon), pimosiid, sertindool, flupentiksool, zuklopentiksool).
 - Mõni makroliidirühma antibiootikum (nt spiramütsiin (intravenoosne) erütromütsiin (intravenoosne) või fluorokinoloonirühma antibiootikumid (nt moksifloksatsiin, levofloksatsiin).
 - Mõni vähktõve ja selle kõrvalnähtude ravim (nt toremifeen, arseeniühendid ja dolasetroon (intravenoosne)).
 - Mõni malaariaravim (nt halofantriin, lumefantriin).
 - Mõni seente või parasiitide tekitatud infektsioonide ravim (nt pentamidiin).
 - Mõni kõhukinnisuse ravim (nt tsisapriid, prukalopriid).
 - Mõni südame rütmihäirete ravim (nt kinidiin, hüdrokinidiindisopüramiid, dofetiliid, amiodaroon, sotalool, ibutiliid, dronedaroon).
 - Bepriidiil (stenokardia (rinnaangiini) ravim).
 - Intravenoosne inkamiin (ealiste kergete neuroloogiliste häirete ravim).
 - Metadoon (uimastisõltuvuse ravim) (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- Ravimid, mis võivad võtmisel koos furosemiidiga põhjustada neerutoksilisust ja/või neerukahjustusi, näiteks:
 - ravimid, mis sisaldavad aminoglükosiide (teatud antibiootikumid);
 - AKE inhibiitorid või angiotensiin II retseptori blokaatorid (kõrgvererõhuravimid);
 - mittesteroidsed põletikuvastased ravimid ja atsetüülsalitsüülhape (aspiriin);
 - diagnostikaravimid, mis sisaldavad joodiga kontrastaineid;
 - plaatinaühendeid sisaldavad ravimid, millega ravitakse teatud vähiliike.
- Ravimid, mis võivad koos furosemiidiga võtmisel vähendada vererõhku, näiteks:
 - Alfablokaatorid (kõrgvererõhu ravimid);
 - Baklofeeni sisaldavad ravimid (lihaste tahtmatute kokkutõmmete ravim);
 - Stenokardiaravimid, mis sisaldavad nitraadi derivaate ja sarnaseid ühendeid;
 - Imipramiin-antidepressandid ja neuroleptikumid (vaimuhaiguste ravimid);
 - Amifostiini sisaldavad ravimid (vähiravimid).

Arstil võib olla vaja muuta teie või teie lapse annust ja/või võtta kasutusele muid ettevaatusabinõusid, kui võtate või teie laps võtab järgmist ravimit:

- Aliskireen (kõrgvererõhu ravim).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui olete rase või imetate, arvate, et olete rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Furosemiidi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud. Loomuuringud on tõendanud reproduktiivtoksilisust.

Bopediatit ei soovitata kasutada raseduse ajal ja rasestumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

Furosemiid/metaboliidid erituvad inimese rinnapiima koguses, et toime rinnapiima saavatele vastsündinutele/imikutele on tõenäoline. Bopediatiga toimuva ravi ajal tuleb rinnaga toitmine katkestada.

Autojuhtimine ja masinate töötamine

Bopediat ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Bopediat sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Bopediat sisaldab sulfiteid

Võivad harva põhjustada raskeid ülitundlikkusreaktsioone ja bronhospasmi.

3. Kuidas Bopediatit võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie või teie lapse arst või apteeker on teile öelnud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võetavate tablettide arv sõltub teie või teie lapse kehamassist, samuti ravitava haiguse põhjusest ja raskusastmest.

Soovitav ööpäevane annus on 1...2 mg kehamassi kg kohta, manustatuna ühe annusena või jagatuna kaheks annuseks.

Bopediatit tuleb võtta suu kaudu.

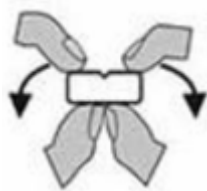
Tableti võib võtta koos toiduga või ilma.

Seda ravimit turustatakse suus dispergeeruva tabletina, mis tähendab, et see lahustub suus. Asetage tablett keelele või põseõõnde (suhu põse ja hammaste vahelisse ruumi) ja laske sellel dispergeeruda (laguneda). Kui tablett on täielikult lagunenu, võib juua veidi vett. Vastsündinutel võib tableti asetada keele asemel põseõõnde, kuid see võib pikendada tableti lahustumise aega.

Teise võimalusena võib Bopediatit dispergeerida kraanivees. Pärast dispergeerimist tohib ravimit manustada ka annustamissüstla kaudu. Vajalik veekogus on 1 ml iga 2 tableti või nende osa kohta (nt 1 ml 2 tableti jaoks, 2 ml 2,5 tableti, 3 tableti või 4 tableti jaoks). Alla 6 kuu vanustel lastel tuleb kasutada keedetud ja jahutatud vett. Pärast Bopediati manustamist tõmmake süstlasse sama kogus vett, mida kasutati annuse valmistamiseks, ja manustage see patsiendile. See tagab kogu annuse manustamise.

Bopediati suus dispergeeruvatel tablettidel on funktsionaalne poolitusjoon.

Täpselt poole tableti kasutamiseks hoidke tablett tugevasti käes ja murdke pooleks piki poolitusjoont tableti keskel. Tablett murdub kaheks võrdseks osaks.



Mõnele patsiendile võib olla vaja manustada Bopediatit toitmissondi kaudu (nasogastraalsond, sondi suurus 4 Fr...10 Fr) otse makku. Bopediat dispergeerub kraanivees ja pärast dispergeerumist võib seda manustada toitmissondi kaudu, nagu on selgitatud juhistes allpool. Alla 6 kuu vanustel lastel tuleb kasutada keedetud ja jahutatud vett.

1. Pange vajalik arv Bopediati suus dispergeeruvaid tablette süstlasse (5, 10 või 20 ml süstal sõltuvalt manustatavate tablettide arvust).
2. Tõmmake süstlasse vajalik kogus vett: 1 ml iga 2 tableti või nende osa kohta (nt 1 ml 2 tableti jaoks, 2 ml 2,5 tableti, 3 tableti või 4 tableti jaoks).
3. Sulgege süstla ots kindlalt korgiga või hoidke see sõrmega suletuna.
4. Tablettide dispergeerimiseks pöörake süstal 180° liigutusega tagurpidi, pöörates rannet vähemalt 30 sekundit (ligikaudu 40 liigutust). Kontrollige visuaalselt, kas tabletid on täielikult lahustunud; kui mitte, suurendage vastavalt vajadusele liigutuste arvu/aega, et dispergeerumine oleks täielik.
5. Eemaldage süstlast õhk ja asetage annus toitmissondi. Pärast annuse manustamist loputage sond veega läbi.
 - 3 ml väga väikeste sondide korral (4 Fr)
 - 5 ml kõigi muude sondisuuruste korral (5...10 Fr)

Kui te võtate või teie laps võtab Bopediatit rohkem, kui ette nähtud

Ärge andke ravimit rohkem, kui seda soovib teie või teie lapse arst. Kui te olete või teie laps on alla neelanud rohkem tablette, kui arst on määranud, teatage sellest viivitamata oma arstile või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, isegi kui puuduvad halva enesetunde nähud.

Võtke ravim originaalpakendis kaasa, et arstil oleks lihtne teie ravimit tuvastada.

Selle ravimi liigse võtmise võimalikud nähud on näiteks järgmised:

- Rohke urineerimine või väga tugev janu
- Kiire pulss
- Nõrkustunne, minestus või pearinglus
- Uimasus, segasus või ebatavaline unisus
- Lihasenõrkus või jäsemelõtvus
- Väga madal vererõhk
- Ootamatu neerupuudulikkus
- Trombid.

Kui te unustate või teie laps unustab Bopediatit võtta

Kui te unustate või teie laps unustab Bopediatit võtta, jätke vahelejäänud annus võtmata. Võtke järgmine annus nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate või teie laps lõpetab Bopediati võtmise

Ärge lõpetage Bopediati võtmist või andmist, enne kui teie või teie lapse arst on seda soovitanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu enda või oma lapse arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Bopediati kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest:

- Nahapinnaga ühetasased punakad märklauataolised või rõngakujulised laigud kehatüve nahal, mille keskel on sageli villid, nahaketendus, suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Neile rasketele nahalöövetele võivad eelneeda palavik ja/või gripilaadsed sümptomid. Need võivad olla Stevensi-Johnsoni sündroomi (esinemissagedus teadmata) või toksilise epidermaalse nekrolüüsi (esinemissagedus teadmata) sümptomid.
- Ulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed. Need võivad olla eluohtliku seisundi DRESS (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon) sümptomid. Selle kõrvaltoime esinemissagedus ei ole teada.
- Ulatuslik punane ketendav lööve koos nahaaluste muhkude ja villidega, millega kaasneb palavik. Need nähud tekivad enamasti ravi alguses ja võivad olla ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi (esinemissagedus teadmata) sümptomid.
- Äkki tekkiv raske allergiline reaktsioon koos hingamisraskuste, keele/huulte turse, pearingluse, kiirenenud pulsi, higistamise ja teadvusekaotusega (anafülaktilised reaktsioonid). Selle kõrvaltoime esineb harva.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st):

- Vedeliku üldkoguse vähenemine organismis (hüповoleemia). Hüповoleemia nähud on näiteks uimasus või pearinglus, väga tugev janu, uriinierituse vähenemine ja külm higi.
- Oluline vererõhu langus istuvast asendist tõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon), millega võib kaasneda pearinglus ja/või nõrkus.
- Vere suurem kreatiniinisaldus, mis võib viidata neeruprobleemide süvenemisele (vere kreatiniinisalduse suurenemine).
- Vere suurem rasvade (triglütseriidide) sisaldus (vere triglütseriidisisalduse suurenemine).
- Soolade- ja veekoguse muutused organismis (elektrolüütide tasakaalustamatus).
- Liiga suur veekadu organismist (dehüdratsioon).

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Maksaprobleemidest tingitud ajuprobleemid, nt segasus, unisus (hepaatiline entsefalopaatia).
- Vere suur kusi happesisaldus (vere kusi happesisalduse suurenemine), mis võib põhjustada füüsilisi sümptomeid, näiteks valulikku liigesepõletikku (podagra).
- Vere suurem kolesteroolisisaldus (vere kolesteroolisisalduse suurenemine).
- Vere madal kaaliumisisaldus (hüpokaleemia).
- Vere madal naatriumisisaldus (hüponatreemia).
- Uriini liigieritus (polüuuria).
- Seisund, mille korral veri kontsentreerub vedelikukao tõttu (hemokontsentratsioon).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Nahareaktsioonid, mis võivad olla allergilised või mitteallergilised (nahareaktsioon).
- Nahapinnast kõrgem sügelev või muhklik lööve (nõgestõbi).
- Autoimmuunne häire, mis põhjustab villide teket nahal ja limaskestadel (pemfigoid).
- Allergiline reaktsioon, mis põhjustab ulatuslikku villide teket nahal (generaliseerunud bulloosne fikseeritud ravimilööve).
- Sügelus.
- Päikesepõletuse-laadsed reaktsioonid pärast kokkupuudet päikese- või UV-kiirgusega (valgusülitundlikkus).

- Nahareaktsioon, mis põhjustab punaseid täppe või laike, mis võivad sarnaneda märklauaga: keskel tumepunane ja selle ümber heledamad punased rõngad (multiformne erüteem).
- Väikesed punakaslillad laigud nahal (purpura).
- Iiveldus.
- Kuulmiskahjustus (kuulmishäire).
- Kurtus (mis võib olla pöördumatu).
- Vereglükoosi halvem ravile allumine (süsivesikutaluvuse vähenemine).
- Vere suurem glükoosisisaldus (vere glükoosisisalduse suurenemine).
- Trombotsüütide (vereliistakute) ehk vere hüübimist soodustavate komponentide vähesus (trombotsütopeenia).

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st)

- Palavik (pürektsia).
- Eosinofiilide ehk teatud leukotsüütide liigsus (eosinofiilia).
- Neutrofiilide (infektsioonivastaste valgeliblede) vähesus (neutropeenia).
- Sellised aistingud nagu tuimus, kirvendus, nõeltega torkimise tunne (paresteesia).
- Oksendamine.
- Kõhulahtisus.
- Neeruhaigus, mille korral mõjutab neerupõletik neerude võimet filtreerida verd ja eritada uriini (tubulointerstitsiaalne nefriit).
- Vilin või kohin kõrvades (tinnitus).
- Veresoonte põletik (vaskuliit).
- Äkki tekkiv näo, huulte, keele või kurgu turse, hingamis- või neelamisraskused, tugev sügelus või lööve (anafülaktiline reaktsioon).

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- Äkki tekkiv kõhunäärmpõletik, mis põhjustab tugevat kõhu- ja seljavalu (äge pankreatiit).
- Maksakahjustus sapi kogunemise tõttu (sapp on maksas erituv vedelik, mis aitab lagundada rasvu) (kolestaatiline maksakahjustus).
- Maksaensüümide suurem sisaldus vereanalüüsis (transaminaaside sisalduse suurenemine).
- Teatud põletikuvastaste vererakkude (granulotsüüdid) väga väike sisaldus (agranulotsütoos).
- Seisund, mille korral lõpeb vererakkude teke luuüdis (luuüdi puudulikkus).

Teadmata, esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Verehüüvete teke veresoontes (tromboos).
- Raskused uriini väljutamisel kusepõiest (uriinipeetus).
- Neerukivid (nefrolitiaas).
- Kaltsiumi kogunemine neerudesse (nefrokaltsinoos).
- Vere suurem ureasisaldus (vere ureasisalduse suurenemine).
- Vere kaaliumisisalduse vähenemine, mis on seotud vere kloriidisisalduse vähenemisega ning happe-aluse tasakaalutusega, samuti aldosterooni suurema eritumisega (pseudo-Bartteri sündroom).
- Vere happe-aluse tasakaalu muutus (metaboolne alkaloos).
- Põletikuline sidekoehaigus, mis võib haarata liigeseid ja paljusid elundeid, näiteks nahka, südant, kopse, neere ja närvisüsteemi (süsteemne erütematoosne luupus).
- Peeringlus.
- Minestamine (sünkoop).
- Teadvusekaotus.
- Peavalu.
- Lihaskoe lagunemine, mis sageli kahjustab neere (rabdomüolüüs).
- Mittevähiline nahakahjustus, mis võib sügeleda või värvi muuta (lihhenoidne keratoos).
- Ulatuslik väikeste mädakollete ja sageli palavikuga lööve (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).

- Raske lööve koos villidega nahal, suus, silmades või suguelunditel (Stevensi-Johnsoni sündroom, SJS).
- Lööve koos palaviku, lümfisõlmede turse ja võimaliku toimega siseelunditele, nt maksale, neerudele või kopsudele (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon, DRESS).
- Suurte nahapiirkondade ketendus (toksiline epidermaalne nekrolüüs, TEN).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil või teie lapsel tekib kõrvalnähte, pidage nõu oma või oma lapse arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bopediatit säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on karbil ja blistril pärast märget „Kõlblik kuni“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Bopediat sisaldab

- Toimeaine on furosemiid.
Bopediat 5 mg suus dispergeeruvad tabletid sisaldavad 5 mg furosemiidi.
- Teised abiained on mannitool (E 421), maisitärklis, naatriumkroskarmelloos (E 468), povidoon (E 1201), maasika lõhna- ja maitseaine (sisaldab kummiaraabikut (E 414), naatriumi, furanecooli, sulfiteid (E 220), äädikhapet (E 260)) (vt lõik 2 „Bopediat sisaldab sulfiteid“), naatriumstearüülfumaraat (vt lõik 2 „Bopediat sisaldab naatriumi“), punane raudoksiid (E 172).

Kuidas Bopediat välja näeb ja pakendi sisu

Bopediat 5 mg suus dispergeeruvad tabletid on kahvatupunased ümmargused lamedad kaldservadega tabletid läbimõõduga 5,7 mm, mille ühele küljele on pressitud F ja teisel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Bopediat 5 mg suus dispergeeruvaid tablette turustatakse PVC/PVDC/alumiiniumist blistrites, igaühes 28 tabletti.

Igas karbis on 28, 56, 84 või 112 suus dispergeeruvat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <https://www.ema.europa.eu>.