

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bopediat 5 mg suussa hajoavat tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 5 mg furosemidia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Jokainen suussa hajoava tabletti sisältää myös sulfiitteja.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, suussa hajoava

Vaaleanpunainen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä F ja toisella puolella jakourre. Tabletti on halkaisijaltaan 5,7 mm, ja se voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Bopediat on tarkoitettu sydän- tai munuaisperäisen turvotuksen, maksaperäisen turvotuksen ja kohonneen verenpaineen hoitoon kroonista munuaissairautta sairastaville lapsipotilaille, vastasyntyneistä alle 18-vuotiaisiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Furosemidin suositeltu vuorokausiannos painokiloa kohti on 1–2 mg/kg, ja se voidaan antaa yhtenä annoksena tai jaettuna kahteen annokseen.

Annosta tulee säätää käyttöaiheen ja sairauden vaikeusasteen mukaan.

Muita lääkemuitoja on saatavilla potilaille, joille sopivaa annosta ei voida antaa tarkoituksenmukaisella määrällä suussa hajoavia tabletteja.

Annoksen unohtaminen

Jos annos on jäänyt väliin, unohtunut annos jätetään antamatta ja seuraava annos annetaan normaalisti.

Antotapa

Suun kautta.

Tabletti asetetaan kaikenikäisillä potilailla kielelle tai suuonteloon ja sen annetaan hajota. Vettä voi juoda sen jälkeen, kun suussa hajoava tabletti on hajonnut kokonaan. Vastasyntyneillä tabletti voidaan vaihtoehtoisesti asettaa kielen sijaan ikenen ja posken väliin, mutta tämä voi pidentää liukenemisaikaa.

Vaihtoehtoisesti Bopediat voidaan liuottaa vesijohtoveteen. Kun tabletti on liennut, se voidaan antaa suun kautta annosteluruiskun avulla. Tarvittava vesimäärä on 1 ml jokaista kahta tablettia tai tabletin osaa kohden (esim. 1 ml kahta tablettia kohden tai 2 ml kahta ja puolta tablettia, kolmea tablettia tai neljää tablettia kohden). Alle 6 kuukauden ikäisillä lapsilla on käytettävä steriiliä vettä. Bopediat-valmisteen antamisen jälkeen ruiskuun tulee vetää sama määrä vettä kuin käytettiin annoksen valmistamiseen ja antaa se potilaalle. Näin varmistetaan, että potilas saa koko annoksen.

Suussa hajoavissa Bopediat-tableteissa on jakouurre. Täsmälleen puolikkaan annoksen varmistamiseksi tabletista on pidettävä tukevasti kiinni ja se on halkaistava keskellä olevaa jakouurretta pitkin. Näin saadaan kaksi samankokoista puolikasta.

Tämä lääke voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman sitä.

Joillekin potilaille lääke on ehkä annettava enteraalisen syöttöletkun kautta, jos he eivät pysty ottamaan sitä suun kautta.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen käsittelyyn ennen sen antamista enteraalisen syöttöletkun kautta.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Anuria tai munuaisten akuutti vajaatoiminta, jossa furosemidi ei tehoa anuriaan
- Hepaattinen enkefalopatia
- Virtsatietukos
- Hypovolemia
- Nestehukka
- Vaikea hypokalemia
- Vaikea hyponatremia
- Etenevä hepatiitti ja vaikea maksasolujen vajaatoiminta hemodialyysihoitoa saavilla potilailla sekä potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 30 ml/min), mikä johtuu furosemidin kertymisriskistä, koska sitä erittyy tässä tilanteessa pääasiassa sappeen.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Elektrolyyttitasapaino

Seerumin natriumpitoisuus

Seerumin natriumpitoisuus on tarkistettava ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen säännöllisin väliajoin. Diureettiset lääkkeet voivat aiheuttaa hyponatremiaa, joka puolestaan voi aiheuttaa neurologisia oireita, kuten sekavuutta ja kouristuskohtauksia, lisääntyneen kaatumisriskin, sydämen vajaatoiminnan pienenemistä, matalaa verenpainetta sekä verenkiertokollapsia (ks. kohta 4.8).

Seerumin natriumpitoisuuden pieneneminen voi alkuun olla oireetonta, minkä vuoksi säännöllinen seuranta on tärkeää, erityisesti riskiryhmiin kuuluvilla potilailla.

Seerumin kaliumpitoisuus

Hypokalemia ja siihen liittyvä kaliumvaje ovat loop-diureetteihin liittyvä merkittävä riski (ks. kohta 4.8). Hypokalemiaa (< 3,5 mmol/l) on ehkäistävä riskiryhmiin kuuluvilla potilailla, kuten aliravituilla potilailla ja/tai useita lääkevalmisteita samanaikaisesti käyttävillä potilailla, maksakirroosipotilailla, joilla sairauteen liittyy turvotusta ja askitesta, sekä sepelvaltimotautia tai sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Hypokalemia lisää digitaalislääkkeiden sydäntoksisuutta ja rytmihäiriöiden riskiä. Potilailla, joilla on pidentynyt QT-aika (synnynnäinen tai lääkkeen aiheuttama), hypokalemia lisää vaikeita rytmihäiriöitä ja erityisesti kääntyvien kärkien takykardiaa, joka voi johtaa kuolemaan erityisesti bradykardiapotilailla. Kaikissa tapauksissa plasman

kaliumpitoisuuksia on seurattava useammin. Ensimmäinen plasman kaliummääritys on tehtävä hoidon aloittamista seuraavalla viikolla.

Veren glukoosipitoisuus

Furosemidin hyperglykeeminen vaikutus on kohtalainen (ks. kohta 4.8). Veren glukoosipitoisuuden seuranta tulee tehostaa diabetes- ja esidiabetespotilailla.

Seerumin virtsahappopitoisuus

Furosemidin aiheuttama vesi- ja natriumvaje vähentää virtsahapon erittymistä. Hyperurikemiaa sairastavilla potilailla kihtikohtausten esiintyvyys voi lisääntyä. Tämän vuoksi varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on kihti.

Seerumin kreatiniinipitoisuus

Furosemidi voi aiheuttaa kreatiniinipitoisuuden ohimenevää suurenemista (ks. kohta 4.8). Seerumin kreatiniinipitoisuuden säännöllinen seuranta on yleensä suositeltavaa furosemidihoidon aikana.

Potilaita, joilla on vaikean neste-elektrolyyttiepätasapainon riski (oksentelua, ripulia, liiallista hikoilua jne.), on seurattava tiiviisti. Nestehukka, hypovolemia ja happo-emästasapainon häiriöt edellyttävät korjaavaa hoitoa ja saattavat edellyttää hoidon tilapäistä keskeyttämistä.

Vaikeat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset

Furosemidihoidon yhteydessä on ilmoitettu vaikeista ihoon kohdistuneista haittavaikutuksista, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN), yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) sekä akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), jotka voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan (ks. kohta 4.8). Lääkettä määrättäessä potilaalle on kerrottava ihereaktioiden merkeistä ja oireista ja potilaita on seurattava tiiviisti niiden varalta.

Jos näihin reaktioihin viittaavia merkkejä ja oireita ilmenee, furosemidin käyttö on lopetettava heti ja on harkittava vaihtoehtoja hoitoa tarpeen mukaan. Lapsilla esiintyvää ihottumaa voidaan alkuun virheellisesti olettaa infektioksi, ja lääkkäreiden on otettava huomioon furosemidin aiheuttaman reaktion mahdollisuus lapsilla, joille kehittyy ihottuman ja kuumeen oireita furosemidihoidon aikana.

Valoherkkyys

Valoherkkyysreaktioita on ilmoitettu potilailla, jotka käyttävät furosemidia (ks. kohta 4.8).

Jos valoherkkyysreaktio ilmenee hoidon aikana, hoito on keskeytettävä. Jos lääkkeen käyttöä on jatkettava, potilasta on neuvottava suojaamaan ihoalueita, jotka altistuvat auringolle ja keinotekoisille UVA-säteille.

Systeeminen lupus erytematosus

Systeemisen lupus erytematosuksen paheneminen tai aktivoituminen (ks. kohta 4.8).

Jos systeeminen lupus erytematosus aktivoituu tai pahenee, furosemidihoito on lopetettava.

Maksan toimintahäiriöt

Maksasolujen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla hoito on annettava varoen ja neste-elektrolyyttitasapainoa seurattava tarkasti, koska siihen liittyy hepaattisen enkefalopatian riski (ks. kohta 4.8). Jos sitä ilmenee, hoito on lopetettava välittömästi.

Virtsatietukos

Jos potilaalla on osittainen virtsatietukos, furosemidin käyttö voi aiheuttaa virtsaumpea (ks. kohta 4.8). Virtsaneritystä tulee siksi seurata tarkkaan, erityisesti furosemidihoidon alussa.

Annoksen muuttaminen tai hoidon lopettaminen

Furosemidihoito saattaa edellyttää annoksen muuttamista tai hoidon lopettamista kliinisen harkinnan perusteella potilailla, joilla on

- matala verenpaine, erityisesti potilailla, joilla on aivo- tai sydänlihaskemian riski, tai muuntyyppinen verenkiertohäiriö
- symptomaattinen hypotensio, joka voi aiheuttaa huimausta, pyörtymistä tai tajunnan menetyksen joillekin furosemidihoitoa saaville potilaille, erityisesti potilaille, jotka käyttävät muita hypotensiota aiheuttavia lääkevalmisteita (ks. kohta 4.5), sekä potilaille, joilla on muita hypotensioriskin sisältäviä lääketieteellisiä ongelmia
- hepatorenaalinen oireyhtymä (vaikeasta maksavauriosta johtuva munuaisten vajaatoiminta)
- hypoproteinemia, erityisesti potilailla, joilla on nefroottinen oireyhtymä: mahdollinen furosemidin diureettisen vaikutuksen heikkeneminen sekä haittavaikutusten, erityisesti ototoksisuuden, voimistuminen
- sappikivitauti keskosilla, joita ravitaan täysin parenteraalisesti samanaikaisesti furosemidihoidon kanssa
- sekundaarinen hyperparatyreoosi ja luusairaus vauvoilla, jotka saavat pitkäaikaista furosemidihoitoa.

Pediatriset potilaat

Vastasyntyneet ja keskoset

Vastasyntyneillä ja keskosilla furosemidin pitkäaikaiseen käyttöön suurina annoksina liittyy nefrokalsinoosin ja/tai munuaiskivitaudin riski. Tämän vuoksi suositellaan munuaisten ultraäänitutkimusta.

Furosemidi stimuloi prostaglandiini E₂:n synteesiä, joka on voimakas avoimen valtimotiehyen laajentaja. Siksi furosemidin antoa ennen aikaisesti syntyneille lapsille tulee harkita huolellisesti suhteessa riskiin siitä, että se voi laukaista symptomaattisen avoimen valtimotiehyen.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Sulfiitit

Sulfiitit saattavat joissain harvoissa tapauksissa aiheuttaa vaikeita yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Bopediat-valmisteelle ei ole tehty yhteisvaikutustutkimuksia aikuis- tai lapsiväestössä.

Kaliumvajetta aiheuttavat lääkevalmisteet

Hypokalemia on rytmihäiriöitä (erityisesti kääntyvien kärkien takykardiaa) lisäävä tekijä, joka lisää myös tiettyjen lääkevalmisteiden, kuten digoksiinin, toksisuutta. Näin ollen lääkevalmisteet, jotka voivat aiheuttaa hypokalemiata, ovat osallisina monissa yhteisvaikutuksissa. Tällaisia aineita ovat kaliumvajetta aiheuttavat diureetit yksinään tai yhdessä muiden valmisteiden kanssa käytettyinä, stimuloivat laksatiivit, glukokortikosteroidit, tetrakosaktidi ja amfoterisiini B (laskimoon). Seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava useammin, jos furosemidia annetaan samanaikaisesti näiden lääkevalmisteiden kanssa.

Digitalisglykosidit

Hypokalemia tehostaa digitalisglykosidien toksisia vaikutuksia. Hypokalemia on korjattava ennen hoidon aloittamista, ja potilaan kliinistä tilaa, elektrolyyttejä ja EKG:tä on seurattava.

Kaliumia säästävät diureetit, yksinään tai yhdessä muiden valmisteiden kanssa (amiloridi, kaliumkanrenoaatti, eplerenoni, spironolaktoni ja triamtereeni)

Vaikka lääkevalmisteen asianmukaisesta käytöstä yhdessä näiden aineiden kanssa voi olla hyötyä joillekin potilaille, hypokalemian mahdollisuutta ja erityisesti munuaisten vajaatoimintaa ja diabetesta sairastavilla potilailla myöskään hyperkalemian riskiä ei voida sulkea pois. Veren kaliumpitoisuutta ja tarvittaessa EKG:tä tulee seurata. Tarvittaessa hoitoa voidaan harkita uudelleen.

Natriumvajetta aiheuttavat lääkevalmisteet

Tietyt lääkevalmisteet ovat muita useammin yhteydessä hyponatremian kehittymiseen. Näihin kuuluvat diureetit, desmopressiini, serotoniinin takaisinottoa estävät masennuslääkkeet, karbamatsepiini ja okskarbatsepiini. Näiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö lisää hyponatremian riskiä. Seerumin natriumpitoisuuden lisäseuranta voi olla tarpeen.

Ototoksiset lääkevalmisteet

Ototoksisten lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö lisää kuulo- ja tasapainoelinvaurioiden riskiä. Jos niiden samanaikainen käyttö on tarpeen, kuulon seuranta tulee tehostaa. Tässä tarkoitettuja lääkevalmisteita ovat erityisesti glykopeptidit, kuten vankomysiini ja teikoplaniini, sekä aminoglykosidit, platinayhdisteet ja loop-diureetit.

Munuaistoksisuutta ja/tai munuaisvaurioita aiheuttavat lääkevalmisteet

Jotkin lääkevalmisteet lisäävät munuaistoksisuuden tai akuutin munuaisvaurion riskiä. Näitä ovat muun muassa asetyyliisalisyylisyylihappo, aminoglykosidit, angiotensiinia konvertoivien entsyymien (ACE) estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, jodipitoiset varjoaineet, tulehduskipulääkkeet (NSAID) ja platinavalmisteet. Munuaisten toimintaa on seurattava, jos näitä lääkevalmisteita annetaan samanaikaisesti furosemidin kanssa. Nestehukka ja volyymivaje lisäävät akuutin munuaisvaurion riskiä. Potilaan nestetasapainoa tulee seurata riittävän nesteytyksen varmistamiseksi.

Hypotensiota aiheuttavat lääkevalmisteet

Verenpainetta alentava vaikutus voi voimistua kaikkien verenpainelääkkeiden kanssa. ACE:n estäjien ja angiotensiini II -reseptorin salpaajien osalta on harkittava furosemidin käytön lopettamista ennen niiden samanaikaista käyttöä tai aloittamista pienemmällä annoksella ACE:n estäjää / angiotensiini II -reseptorin salpaajaa. Sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, joita hoidetaan diureeteilla, ACE:n estäjien aloitusannosten tulee olla hyvin pieniä. Muita lääkevalmisteita, jotka voivat voimistaa verenpainetta alentavaa vaikutusta, erityisesti ortostaattista hypotensiota, ovat alfasalpaajat, amifostiini, baklofeeni, imipramiini, masennuslääkkeet, neuroleptit sekä nitraattijohdannaiset. Verenpainetta tulee seurata potilailla, joita hoidetaan samanaikaisesti lääkevalmisteilla, joilla voi olla verenpainetta alentava vaikutus.

Furosemidin vaikutusta heikentävät lääkevalmisteet

Aliskireeni

Aliskireeni vähentää suun kautta annetun furosemidin pitoisuutta plasmassa. Furosemidin vaikutuksen heikkenemistä voidaan havaita potilailla, joita hoidetaan samanaikaisesti aliskireenillä ja suun kautta annettavalla furosemidilla. Diureettisen vaikutuksen heikkenemistä on suositeltavaa seurata, jotta furosemidiannosta voidaan tarpeen mukaan muuttaa.

Fenytoiini

Diureettinen vaikutus voi vähentyä jopa 50 prosenttia. Suurempia furosemediannoksia voidaan käyttää.

Torsadogeeniset lääkevalmisteet

Torsadogeenisten lääkevalmisteiden käyttöön liittyy suurentunut riski kammioperäisille rytmihäiriöille, erityisesti kääntyvien kärkien takykardialle. Hypokalemia on korjattava ennen hoidon aloittamista, ja potilaan kliinistä tilaa, elektrolyyttejä ja EKG:tä on seurattava.

Torsadogeenisiin lääkevalmisteisiin kuuluvat luokan Ia antiarytmiset lääkeaineet (kinidiini, hydrokinidiini ja disopyramidi) ja luokan III antiarytmiset lääkeaineet (amiodaroni, sotaloli, ibutilidi ja dofetilidi), tietyt fenotiatsiinijohdannaiset neuroleptit (klooripromatsiini, syamematsiini, flufenatsiini, levomepromatsiini ja pipotiatsiini), bentsamidit (amisulpridi, sulpiridi, sultopridi ja tiapridi), butyrofenonit (droperidoli, haloperidoli ja pipamperoni), muut neuroleptit (pimotsidi, sertindoli, flupentiksoli ja tsuklopentiksoli) sekä muut lääkevalmisteet: bepridiili, sisapridi, difemaniili, dolasetroni (laskimoon), dronedaroni, spiramysiini (laskimoon), erytromysiini (laskimoon), mitsolastiini, levofloksasiini, halofantriini, lumefantriini, pentamidiini, vinkamiini (laskimoon), moksifloksasiini, mekitatsiini, metadoni, prukalopridi, toremifeeni, arseeniyhdisteet, sitalopraami ja essitalopraami.

Muut lääkevalmisteet

Siklosporiini

On olemassa riski, että seerumin kreatiniinipitoisuus nousee ilman muutoksia siklosporiinin pitoisuuksissa plasmassa, vaikka neste- tai natriumvajetta ei esiintyisikään. Lisäksi on olemassa riski hyperurikemialle ja komplikaatioille, kuten kihdille.

Litium

Veren litiumpitoisuus voi suurentua ja aiheuttaa yliannostuksen oireita esimerkiksi silloin, jos potilas noudattaa vähänatriumista ruokavaliota ja litiumin erittyminen virtsaan vähenee. Jos samanaikaista käyttöä ei voida välttää, veren litiumpitoisuutta tulee seurata tarkasti ja annosta säätää tarpeen mukaan.

Metformiini

Metformiinin aiheuttamaa maitohappoasidoosia voi esiintyä mahdollisen diureetteihin, erityisesti loop-diureetteihin, liittyvän munuaisten vajaatoiminnan seurauksena. Metformiinia ei tule käyttää, jos seerumin kreatiniinipitoisuus ylittää iän mukaiset viitearvot.

Risperidoni

Lumekontrolloiduissa tutkimuksissa, joissa risperidonia annettiin iäkkäille dementiaa sairastaville potilaille (yli 65-vuotiaille), havaittiin kuolleisuuden olevan suurempaa potilailla, jotka saivat furosemidia ja risperidonia. Varovaisuutta on noudatettava, ja tämän yhdistelmän tai muiden voimakkaiden diureettien samanaikaisen käytön hyöty-riskisuhde on arvioitava ennen käyttöpäätöstä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Furosemidin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja, tai on vain vähän tietoja. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3).

Bopediatin käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä ehkäisyä

Imetys

Furosemidia ja/tai sen metaboliitteja erittyy ihmisillä äidinmaitoon niin paljon, että vaikutukset imetettyyn vauvaan ovat todennäköisiä.

Imetys on lopetettava Bopediat-hoidon ajaksi.

Hedelmällisyys

Furosemidin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole saatavissa tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Bopediatilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat elektrolyyttiepätasapaino ($\geq 1/10$), nestehukka ($\geq 1/10$), hypovolemia ($\geq 1/10$), seerumin kreatiniinipitoisuuden kohoaminen ($\geq 1/10$), triglyseridipitoisuuden kohoaminen ($\geq 1/10$) ja ortostaattinen hypotensio ($\geq 1/10$).

Haittavaikutustaulukko

Seuraava haittavaikutustaulukko perustuu kirjallisuudessa raportoituihin kliinisiin tutkimuksiin, joissa furosemidia annettiin yhteensä 1 387 potilaalle, sisältäen kaikki annokset ja käyttöaiheet yhteensä.

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa taulukossa 1 MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen ja yleisyyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin esiintyvyydenluokassa vakavimmasta lähtien.

Taulukko 1 Haittavaikutukset

Elinluokka	Haittavaikutus	Yleisyys
Veri ja imukudos	Hemokonsentraatio*	Yleinen
	Trombosytopenia	Melko harvinainen
	Neutropenia	Harvinainen
	Eosinofilia	Harvinainen
	Agranulosytoosi	Hyvin harvinainen
	Luuytimen vajaatoiminta	Hyvin harvinainen
Immuunijärjestelmä	Anafylaktiset reaktiot	Harvinainen
	Systeeminen lupus erytematosus	Tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Elektrolyyttiepätasapaino*	Hyvin yleinen
	Nestehukka*	Hyvin yleinen
	Hypovolemia*	Hyvin yleinen
	Hyponatremia*	Yleinen
	Hypokalemia*	Yleinen
	Kihti*	Yleinen
	Metabolinen alkaloosi*	Tuntematon
	Pseudo-Bartter-oireyhtymä*	Tuntematon
Hermosto	Hepaattinen enkefalopatia*	Yleinen
	Parestesia	Harvinainen
	Huimaus	Tuntematon

Elinluokka	Haittavaikutus	Yleisyys
	Synkopee, tajunnan menetys	Tuntematon
	Päänsärky	Tuntematon
Korva ja tasapainoelin	Kuulohäiriö	Melko harvinainen
	Kuurous*	Melko harvinainen
	Tinnitus	Harvinainen
Verisuonisto	Ortostaattinen hypotensio*	Hyvin yleinen
	Vaskuliitti	Harvinainen
	Tromboosi*	Tuntematon
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi	Melko harvinainen
	Oksentelu	Harvinainen
	Ripuli	Harvinainen
	Akuutti haimatulehdus	Hyvin harvinainen
Maksa ja sappi	Kolestaattinen maksavaurio	Hyvin harvinainen
Iho ja ihonalainen kudος	Ihoäritys	Melko harvinainen
	Kutina	Melko harvinainen
	Nokkosihottuma	Melko harvinainen
	Äkillisesti alkanut yleistynyt suurirakkulainen ihottuma	Melko harvinainen
	Pemfigoidi	Melko harvinainen
	Purppura	Melko harvinainen
	Valoherkkyysreaktio	Melko harvinainen
	Erythema multiforme	Melko harvinainen
	Stevens-Johnsonin oireyhtymä (ks. kohta 4.4)	Tuntematon
	Toksinen epidermaalinen nekrolyysi (ks. kohta 4.4)	Tuntematon
	Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP) (ks. kohta 4.4)	Tuntematon
	Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS-oireyhtymä) (ks. kohta 4.4)	Tuntematon
	Likenoidi keratoosi	Tuntematon
Luusto, lihakset ja sidekudos	Rabdomyolyyysi*	Tuntematon
Munuaiset ja virtsatiet	Polyuria*	Yleinen
	Tubulointerstiaalinen nefriitti	Harvinainen
	Virtsaumpi*	Tuntematon
	Nefrokalsinoosi*	Tuntematon
	Nefrolitiaasi*	Tuntematon

Elinluokka	Haittavaikutus	Yleisyys
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pyreksia	Harvinainen
Tutkimukset	Veren kreatiniinipitoisuuden kohoaminen*	Hyvin yleinen
	Veren triglyseridiarvon suureneminen*	Hyvin yleinen
	Veren kolesteroliarvon suureneminen*	Yleinen
	Veren virtsahappopitoisuuden suureneminen*	Yleinen
	Hiilihydraattitoleranssin heikkeneminen*	Melko harvinainen
	Veren glukoosipitoisuuden nousu*	Melko harvinainen
	Transaminaasiarvojen suureneminen	Hyvin harvinainen
	Veren ureapitoisuuden nousu*	Tuntematon

* Tähdellä merkityt haittavaikutukset on kuvattu tarkemmin jäljempänä.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Veren glukoosipitoisuuden nousua havaitaan toisinaan, yleensä lyhytkestoisten hoitjaksojen aikana, joissa käytetyt annokset ovat suuria. Hiilihydraattitoleranssin heikkenemisestä on tehty ilmoituksia.

Diabetesta sairastavilla potilailla on havaittu tapauksia, joissa veren glukoosipitoisuus ei ole ollut hallittavissa.

Seuraavia lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia voidaan havaita, ja ne voivat edellyttää hoidon lopettamista tai annoksen pienentämistä: elektrolyyttiepätasapaino, hypokalemia, hyponatremia, nestehukka, hypovolemia yhdessä ortostaattisen hypotension ja metabolisen alkaloosin kanssa.

Elektrolyyttiepätasapaino voi lisääntyä seuraavien vaikutuksesta: liian tiukka vähänatriuminen ruokavalio ja tietyt sairaudet (esim. kirroosi tai sydämen vajaatoiminta), samanaikainen muiden lääkevalmisteiden käyttö (ks. kohta 4.5) sekä ruoansulatuskanavan ja ravitsemuksen häiriöt, jotka voivat pahentaa erityisesti hypokalemiaa.

Hypokalemia voi olla yhteydessä metaboliseen alkaloosiin. Tätä ilmenee yleisemmin käytettäessä suuria annoksia tai potilailla, joilla on kirroosi, aliravitsemusta tai sydämen vajaatoimintaa (ks. kohta 4.4). Hypokalemia voi olla erityisen vakava sydämen vajaatoimintaa sairastavilla, ja se voi aiheuttaa myös vaikeita rytmihäiriöitä, erityisesti kääntyvien kärkien takykardiaa, jotka voivat johtaa kuolemaan, erityisesti silloin, kun lääkevalmistetta annetaan samanaikaisesti kinidiinipohjaisten antiarytmisten lääkeaineiden kanssa.

Pseudo-Bartter-oireyhtymää, johon kuuluu hypokalemia, hypokloremia, alkaloosi ja hyperaldosteronismi, voi esiintyä, jos lääkevalmistetta käytetään väärin ja/tai pitkäaikaisesti.

Furosemidihoito voi aiheuttaa seerumin kreatiniinipitoisuuden, veren ureapitoisuuden sekä kolesterolin ja triglyseridiarvojen ohimenevää kohoamista. Veren virtsahappopitoisuus voi nousta hieman (noin 10–30 mg/l) hoidon aikana ja aiheuttaa kihtikohtauksia.

Korva ja tasapainoelin

Kuulohäiriöitä ja harvinaisia, yleensä ohimeneviä tinnitustapauksia voi esiintyä erityisesti potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa ja hypoproteinemiamia (nefroottinen oireyhtymä) (ks. kohta 4.4).

Vaikeista kuulovammoista, jotka harvoissa tapauksissa voivat olla peruuttamattomia, on tehty ilmoituksia sekä suun kautta että laskimoon annetun lääkevalmisteen jälkeen. Kuulohäiriöistä on tehty ilmoituksia aminoglykosidiantibioottien samanaikaisen käytön yhteydessä.

Verisuonisto

Hypovolemia ja nestehukka voivat johtaa hemokonsentraatioon, johon liittyy tromboosiriski erityisesti iäkkäillä potilailla.

Maksa ja sappi

Maksasolujen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla voi esiintyä hepaattista enkefalopatiaa (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Luusto, lihakset ja sidekudos

Rabdomyolyytitapauksista on tehty ilmoituksia, yleensä vaikean hypokalemian yhteydessä.

Munuaiset ja virtsatiet

Lisääntynyt diureesi voi aiheuttaa tai pahentaa virtsaumpea potilailla, joilla on virtsatietukos ja/tai -puristuma.

Hyperkalseuriaan liittyvää nefrokalsinoosia ja/tai virtsakiviä on havaittu hyvin ennenaikaisesti syntyneillä keskosilla, joita on hoidettu suurilla furosemidi-injektioannoksilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Akuutin tai kroonisen yliannostuksen kliiniseen kuvaan vaikuttavat ensisijaisesti elektrolyytti- ja nestehukan laajuus ja seuraukset, kuten hypovolemia, kuivuminen, hemokonsentraatio sekä liiallisen diureesin aiheuttamat sydämen rytmihäiriöt. Näiden häiriöiden oireita ovat vaikea hypotensio (joka etenee sokkiin), munuaisten akuutti vajaatoiminta, tromboosi, houretilat, velttohalvaus, apatia ja sekavuus.

Hoidon tulee siksi kohdistua nestehukan korjaamiseen ja elektrolyyttitasapainon palauttamiseen. Näistä häiriöistä johtuvien vakavien komplikaatioiden ja muiden kehoon kohdistuvien vaikutusten ehkäisemisen ja hoidon lisäksi nämä korjaavat toimet voivat edellyttää yleisiä ja erityisiä tehostettuja lääketieteellisiä seuranta- ja hoitotoimenpiteitä. Furosemidille ei tunneta spesifistä vasta-ainetta. Jos sitä on nieltävä vastikään, systeemistä imeytymistä voidaan pyrkiä vähentämään esimerkiksi mahahuuhtelulla tai imeytymistä vähentävillä toimenpiteillä (kuten lääkehiilellä).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: diureetit, sulfonamidit, ATC-koodi: C03CA01

Vaikutusmekanismi

Salureettinen vaikutus

Tavanomaisilla hoitoannoksilla furosemidin päävaikutus kohdistuu Henlen lingon nousevaan haaraan, jossa se estää kloridin ja sen jälkeen natriumin takaisinimeytymistä. Sillä on myös toissijainen vaikutus proksimaaliseen tiehyeen ja laimennusosaan. Furosemidi lisää munuaisten verenkiertoa munuaiskuoreen. Tämä ominaisuus on erityisen tärkeä, kun furosemidia käytetään yhdessä beetasalpaajien kanssa, joilla voi olla päinvastainen vaikutus. Furosemidi ei vaikuta glomerulussuodatukseen (vaikka joissakin tilanteissa glomerulussuodatuksen on havaittu lisääntyvän). Salureettinen vaikutus lisääntyy annoksen kasvaessa ja säilyy munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Verenpainetta alentava vaikutus ja muut vaikutukset

Furosemidilla on hemodynaaminen vaikutus, jolle on ominaista keuhkokapillaaripaineen alentuminen jo ennen diureesin alkamista. Se lisää laskimoverisuoniston varastointikapasiteettia, kuten pletysmografialla voidaan osoittaa (näitä ominaisuuksia on tutkittu erityisesti laskimonsisäisen reitin kautta).

Furosemidi vaikuttaa kaikkiin nesteiden/natriumin kertymisen muotoihin annoksesta riippuvalla vasteella. Sillä on verenpainetta alentava vaikutus, joka johtuu sekä natriumin poistumisesta että sen hemodynaamisesta vaikutuksesta.

Pediatriset tutkimukset

Satunnaistetussa kontrolloidussa tutkimuksessa 57 keskosta ($\leq 2\ 000$ g), joilla oli hengitysvaikeusoireyhtymä ja jotka tarvitsivat syntymän jälkeen hengityskonehoitoa, satunnaistettiin furosemidia saaneeseen ryhmään ($n = 29$) (laskimoon $1\ \text{mg/kg/vrk}$) ja kontrolliryhmään ($n = 27$). Kontrolliryhmässä virtsanerityksen spontaani lisääntyminen tapahtui 48–72 tunnin kuluttua tutkimuksen aloittamisesta (k.a.–keskihajonta $7,0 \pm 3,5$ tuntia syntymästä) ja hengityskonehoidon keskimääräinen hengitystiepaineta väheni. Furosemidin käyttö ($7,3 \pm 3,5$ tuntia syntymästä) lisäsi virtsaneritystä 24–48 ja 48–72 tunnin kuluttua lääkityksen antamisesta, mikä pienensi edelleen keskimääräistä hengitystiepainetta ja helpotti ekstubatiota. Ryhmien välillä ei kuitenkaan ollut merkittävää eroa avoimen valtimotiehyen esiintyvyydessä, bronkopulmonaalisen dysplasian aiheuttamassa sairastuvuudessa eikä kuolleisuudessa.

Järjestelmällisessä katsauksessa, jossa tarkasteltiin loop-diureettien laskimonsisäistä tai enteraalista antoa ennenaikaisesti syntyneille lapsille, joilla oli (tai joille oli kehittymässä) krooninen keuhkosairaus (CLD), todettiin, että alle 3 viikon ikäisillä ennenaikaisesti syntyneillä lapsilla, joille kehittyi krooninen keuhkosairaus, yksi päivittäinen furosemidiannos parantaa hapetusta epäjohtomukaisesti. Yli 3 viikon ikäisillä kroonista keuhkosairautta sairastavilla keuhkomekaniikka paranee väliaikaisesti ei-intuboiduilla potilailla yhden furosemidiannoksen jälkeen. Keuhkomekaniikka ja hapetus paranivat kaikilla potilailla viikon furosemidihoidon jälkeen.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Furosemidi imeytyy ruoansulatuskanavasta nopeasti, mutta epätäydellisesti. Huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan noin 60 minuutissa. Ateriointi hidastaa imeytymistä ruoansulatuskanavasta, mutta ei vähennä sitä.

Furosemidin biologinen hyötyosuus oraaliliuoksena on 65 %.

Jakautuminen

Furosemidi sitoutuu plasman proteiineihin 96–98-prosenttisesti (plasman hoitopitoisuuksilla). Sitoutuminen proteiineihin on vähäisempää potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta.

Näennäinen jakautumistilavuus on noin $0,150\ \text{l/kg}$.

Biotransformaatio

Pieni määrä imeytyntä furosemidia inaktivoituu maksan, ja todennäköisesti munuaisten, kautta glukuronidikonjugaation vaikutuksesta.

Eliminaatio

Eliminaation puoliintumisaika ($t^{1/2}$ beta) on noin 50 minuuttia. Plasmapuhdistuma on noin 2–3 ml/min/kg. Tämä johtuu virtsan ja ruoansulatuskanavan kautta ja osittain sappiteiden kautta

tapahtuvasta eliminaatiosta. Furosemidi erittyy nopeasti ja pääosassa virtsaan, pääosin muuttumattomana lääkeaineena.

Furosemidi läpäisee istukkaesteen.

Furosemidi erittyy äidinmaitoon.

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Suun kautta annettaessa biologinen hyötyosuus heikkenee. Sappiteitse tapahtuva eliminaatio kompensoi munuaisten vajaatoimintaa ja voi saavuttaa 86–98 % eliminoituneesta määrästä potilailla, joilla munuaiset eivät toimi lainkaan. Furosemidi on huonosti dialysoituva.

Pediatriset potilaat

Kehitetyn fysiologiaan pohjautuvan farmakokineettisen (PBPK) mallin ennusteiden perusteella furosemidin biologisessa hyötyosuudessa ei odoteta olevan merkittäviä eroja aikuisten ja pediatristen potilaiden välillä. Ennenaikaisesti syntyneillä vastasyntyneillä on suurempi jakautumistilavuus ja siten pidempi eliminaation puoliintumisaika, joka lyhenee postnataalisena iän lisääntyessä. Furosemidin eliminaatiossa voi olla eroja pediatristen ja aikuisten potilaiden välillä, erityisesti vastasyntyneillä, koon ja munuaisten kehityksen erojen vuoksi. Yhdessä tutkimuksessa raportoitiin 19,9 tunnin puoliintumisajasta ennenaikaisesti syntyneillä lapsilla ja 7,7 tunnin puoliintumisajasta täysiaikaisena syntyneillä lapsilla. Pitkä puoliintumisaika vastasyntyneillä aikuisiin verrattuna johtuu sekä kehittymättömästä munuaisten toiminnasta että kehittymättömästä glukuronidaatiokyvystä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa on havaittu teratogeeninen vaikutus. Rotan sikiöille tehdyissä lisääntymistoksisuustutkimuksissa havaittiin vähentynyt määrä erilaistuneita hiussuonikeräsiä, hypokalemiasta aiheutuneita lapaluun, olkaluun ja kylkiluiden luustoanomalioita sekä hiiren- ja -kaninsikiöillä hydronefroosia suurten annosten antamisen jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mannitoli (E 421)

Maissitärkkelys

Kroskarmelloosinatrium (E 468)

Povidoni (E 1201)

Mansikka-aromi (sisältää arabikumia (E 414), natriumia, furanolia, sulfiitteja (E 220) ja etikkahappoa (E 260))

Natriumstearyylifumaraatti

Punainen rautaoksidi (E 172)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

12 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkaus, joka sisältää 28 suussa hajoavaa tablettia.

Yksi pakkaus sisältää 28, 56, 84 tai 112 suussa hajoavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Lääkkeen antaminen enteraalisen syöttöletkun (nenä-mahaletkun) kautta

Suussa hajoavat Bopediat-tabletit hajoavat vesijohtoveteen, minkä jälkeen ne voidaan antaa enteraalisen syöttöletkun (nenä-mahaletkun) kautta. Alle 6 kuukauden ikäisille lapsille annettaessa tulee käyttää steriiliä vettä. Tutkimukset kaikilla tavanomaisilla syöttöletkutyypeillä (silikoni, polyvinyylidikloridi/PVC ja polyuretaani/PU) ovat osoittaneet, että Bopediat voidaan antaa ilman letkun tukkeutumista 4–10 F:n kokoisilla letkuilla, kun annoksena on 60 mg.

Tarvittava määrä suussa hajoavia tabletteja asetetaan ruiskuun (5, 10 tai 20 ml:n ruisku sen mukaan, kuinka monta tablettia annetaan), minkä jälkeen ruiskuun vedetään tarvittava määrä vettä: 1 ml jokaista kahta tablettia tai tabletin osaa kohden (esim. 1 ml kahta tablettia kohden tai 2 ml kahta ja puolta tablettia, kolmea tablettia tai neljää tablettia kohden). Ruiskun pää on suljettava tiukasti korkilla tai pidettävä suljettuna sormella.

Tablettien hajottamiseksi ruiskua tulee käänellä ylösalaisin 180°:n liikkeellä vähintään 30 sekunnin ajan (noin 40 kääntöliikettä). Tablettien täydellinen hajoaminen on varmistettava silmämääräisesti. Tarvittaessa kääntöliikkeiden määrää tai aikaa voidaan lisätä, jotta tabletit hajoavat kokonaan. Veteen hajotettuna 5 mg:n tabletit muodostavat homogeenisen vaaleanpunaisen liuoksen. Valmiissa dispergoituneessa liuoksessa ei saa olla näkyviä paakkuja tai liukenemattomia kappaleita. Kun liuos on valmis, ruiskusta tulee poistaa ilma, minkä jälkeen annos voidaan antaa syöttöletkun kautta. Lääkevalmisteen antamisen jälkeen letku on huuhdeltava vähintään 5 ml:lla vettä lukuun ottamatta 4 F:n letkuja, joiden huuhtelemiseen riittää 3 ml.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Saksa

B. B TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteiden osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan modulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkitsevään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAKKAUS – 5 mg:n suussa hajoavat tabletit

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bopediat 5 mg suussa hajoavat tabletit
furosemiidi
Lapsille ja nuorille vastasyntyneistä alle 18-vuotiaisiin

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 5 mg furosemidia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sulfiitteja.
Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Suussa hajoavat tabletit

28 suussa hajoavaa tablettia
56 suussa hajoavaa tablettia
84 suussa hajoavaa tablettia
112 suussa hajoavaa tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/26/2027/001 28 suussa hajoavaa tablettia
EU/1/26/2027/002 56 suussa hajoavaa tablettia
EU/1/26/2027/003 84 suussa hajoavaa tablettia
EU/1/26/2027/004 112 suussa hajoavaa tablettia

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Bopediat 5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUKSET – 5 mg:n suussa hajoavat tabletit

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bopediat 5 mg suussa hajoavat tabletit
furosemiidi
Lapsille ja nuorille vastasyntyneistä alle 18-vuotiaisiin

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Proveca

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bopediat 5 mg suussa hajoavat tabletit furosemidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tai lapsesi aloittaa tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle/lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny oman tai lapsesi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset tai lapsesi havaitsee haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bopediat on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat tai lapsesi ottaa Bopediat-valmistetta
3. Miten Bopediat-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bopediat-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bopediat on ja mihin sitä käytetään

Bopediatin vaikuttava aine on furosemidi. Furosemidi kuuluu diureetteihin, jotka lisäävät munuaisten kautta erittyvän virtsan määrää ja auttavat poistamaan elimistöstä ylimääräistä nestettä. Diureetteja kutsutaan myös nesteenpoistolääkkeiksi.

Bopediat-valmistetta käytetään lapsilla ja nuorilla syntymästä alle 18 ikävuoteen asti seuraavien tilojen hoitoon:

- sydän-, munuais- tai maksasairauksien aiheuttama turvotus (nesteiden kertyminen)
- krooniseen (pitkäaikaiseen) munuaissairauteen liittyvä kohonnut verenpaine.

Bopediatin vaikuttava aine furosemidi estää natriumin ja kloridin takaisinimeytymistä munuaisten osassa, jota kutsutaan Henlen lingoksi. Tämä lisää virtsaneritystä, mikä auttaa poistamaan ylimääräistä nestettä elimistöstä ja alentaa verenpainetta vähentämällä verisuonissa olevan nesteiden määrää.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat tai lapsesi ottaa Bopediat-valmistetta

Älä käytä Bopediat-valmistetta, jos

- sinä tai lapsesi on allerginen furosemidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinä tai lapsesi sairastaa anuriaa (virtsa ei erity tai sitä erittyy hyvin vähän) tai munuaisten akuuttia vajaatoimintaa, ja tämä lääke ei tehoa anuriaan
- sinulla tai lapsellasi on merkittäviä virtsaamisongelmia, jotka johtuvat virtsan virtauksen tukkeutumisesta (virtsatietukoksesta)
- sinun tai lapsesi elimistössä kiertyvän veren tai muiden nesteiden määrä on vähäinen (hypovolemia)
- sinulla tai lapsellasi on nestehukka

- sinulla tai lapsellasi on hyvin matala veren kaliumpitoisuus (vaikea hypokalemia) (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset)
- sinulla tai lapsellasi on hyvin matala veren natriumpitoisuus (vaikea hyponatremia)
- sinulla tai lapsellasi on maksatulehdus (hepatiitti), joka vaikuttaa haitallisesti maksan toimintaan ja jota hoidetaan hemodialyysillä (menetelmä, jossa veri puhdistetaan kuona-aineista munuaissairauksia sairastavilta potilailta) tai jos sinulla tai lapsellasi on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- sinulla tai lapsellasi on maksan ongelmista johtuva aivojen toimintahäiriö (hepaattinen enkefalopatia).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat tai lapsesi ottaa Bopediatia, jos

- sinulla tai lapsellasi on esidiabetes tai diabetes (sairaus, jossa elimistö ei pysty pitämään verensokeria riittävän hyvin hallinnassa). Verensokeriarvoja tulee seurata säännöllisesti.
- sinulla tai lapsellasi on kihti (veressä on liikaa virtsahappoa). Bopediat-hoito voi lisätä kihtikohtauksia.
- sinulla tai lapsellasi on maksaongelmia, koska tällöin on olemassa riski hepaattisen enkefalopatian kehittymiselle. Hepaattinen enkefalopatia on sairaus, joka voi aiheuttaa sekavuutta, uneliaisuutta tai poikkeavaa käyttäytymistä. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset näitä oireita.
- sinulla tai lapsellasi on virtsatietukos.
- sinulla tai lapsellasi on poikkeava veren natriumin (suolan), kaliumin tai kreatiniinin (munuaisten toimintaa mittaava arvo) pitoisuus.
- sinulla tai lapsellasi on matala verenpaine.
- sinulla tai lapsellasi syntyy nestehukka Bopediat-hoidon aikana.
- sinulla tai lapsellasi on systeeminen lupus erythematosus (sairaus, jossa elimistön puolustusjärjestelmä hyökkää omia kudoksia vastaan ja aiheuttaa esimerkiksi nivelten turvotusta, väsymystä ja ihottumaa). Bopediat-hoito voi pahentaa tätä.
- sinä tai lapsesi käyttää muita lääkkeitä, jotka voivat laskea verenpainetta, tai sinulla tai lapsellasi on muita sairauksia, joihin liittyy verenpaineen laskun riski.
- olet raskaana.
- sinulle tai lapsellesi ilmaantuu vaikeaa ihottumaa, rakkuloita, ihon kesimistä, suun tai silmien haavaumia, kasvojen tai kielen turvotusta, kuumetta tai voimakasta huonovointisuutta (vaikeita ihoreaktioita). Tällöin on hakeuduttava välittömästi lääkäriin.
- sinulla tai lapsellasi on hepatorenaalinen oireyhtymä (vakava sairaus, jossa munuaisten toiminta heikkenee vaikean maksasairauden vuoksi).
- sinun tai lapsesi veren proteiinipitoisuus on matala (hypoproteinemia).
- lapsesi on ennenaikaisesti syntynyt lapsi, jolla on sappikiviä (sappikivitauti).
- lapsesi on imeväinen, jolla on sekundaarinen hyperparatyreoosi (toisen sairauden aiheuttama lisäkilpirauhasen liikatoiminta) tai luusairaus.

Hoidon aikana lääkärisi tai lapsesi lääkäri tekee lääkärintarkastuksia ja ottaa verikokeita, joilla seurataan hoidon etenemistä. Hoito voidaan joutua keskeyttämään tilapäisesti tai annosta pienentämään, jos sinulle tai lapsellesi kehittyy nestehukka, menetätte liikaa nestettä tai elimistön kemiallinen tasapaino häiriintyy (esim. matalat kalium- tai natriumpitoisuudet).

Altistuminen auringolle tai UV-säteilylle: kerro lääkärille, jos sinun tai lapsesi iho reagoi voimakkaasti (esimerkiksi punoittaa, palaa tai rakkuloituu tavallista helpommin) auringolle tai UV-säteilylle altistumisen jälkeen (valoherkkyys), koska hoito on mahdollisesti lopetettava.

Tätä lääkettä käytettäessä sinun tai lapsesi tulee rajoittaa altistumista auringonvalolle ja UV-säteilylle, välttää solariumia ja käyttää ulkona suojavaatetusta ja korkean suojakertoimen (SPF) aurinkovoidetta. Jos ihoreaktioita ilmenee, ota yhteys lääkäriin.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista sinua tai lastasi, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Bopediat-valmisteen ottamista.

Vastasyntyneet ja keskoset

Lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan on seurattava huolellisesti Bopediatin käyttöä vastasyntyneillä ja keskosilla.

Ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla tämä lääke voi lisätä *avoimeksi valtimotiehyeksi* (sydämen lähellä oleva verisuoni, joka jää avoimeksi, kun sen olisi pitänyt sulkeutua syntymän jälkeen) kutsutun sydänsairauden riskiä. Lääkäri arvioi hoidon hyödyt ja riskit huolellisesti ennen tämän lääkkeen antamista ja seuraa vauvaasi hoidon aikana.

Jos tätä lääkettä käytetään vastasyntyneillä ja keskosilla pitkäaikaisesti suurina annoksina, munuaisten ultraäänitutkimukset voivat olla tarpeen.

Muut lääkevalmisteet ja Bopediat

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai lapsesi käyttää, olet äskettäin käyttänyt tai lapsesi on käyttänyt tai saatat käyttää tai lapsesi saattaa käyttää mahdollisia muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät tai lapsesi käyttää

- lääkkeitä, jotka voivat alentaa veren kaliumpitoisuutta, kuten nesteensoistolääkkeet (diureetit), kortikosteroidit, tetrakosaktidi, amfoterisiini B ja tietyt laksatiivit
- lääkkeitä, jotka voivat alentaa veren natriumpitoisuutta, kuten diureetit, desmopressiini, tietyt masennuslääkkeet, karbamatsepiini ja okskarbatsepiini
- kuuluu mahdollisesti vaikuttavia lääkkeitä (kuten vankomysiini, teikoplanini, aminoglykosidit, platinayhdisteet ja loop-diureetit)
- verenpainetta alentavia lääkkeitä, kuten digitalislääkkeet, diureetit, angiotensiinikonvertaasin estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat ja alfasalpaajat
- siklosporiinia sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään immuunijärjestelmän toiminnan heikentämiseen
- fenytoiinia sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään epilepsian hoitoon
- diabeteslääkkeitä, kuten metformiini
- lääkkeitä, joita käytetään käytöshäiriöiden tai mielenterveyden häiriöiden hoitoon (kuten risperidoni)
- mielialahäiriöiden, kuten kaksisuuntaisen mielialahäiriön, hoitoon käytettävää lääkettä (litium)
- lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä, joista käytetään nimitystä kääntyvien kärkien takykardia. Näitä ovat muun muassa
 - jotkin masennuslääkkeet (kuten sitalopraami ja essitalopraami)
 - jotkin mieliala- ja käyttäytymishäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten fenotiatsiinit [klooripromatsiini, syamematsiini, flufenatsiini, levomepromatsiini, pipotiatsiini ja mekitatsiini], bentsamidit [amisulpridi, sulpiridi, sultopridi ja tiapridi], butyrofenonit [droperidoli, haloperidoli ja pipamperoni], pimotsidi, sertindoli, flupentiksoli ja tsuklopentiksoli)
 - jotkin makrolidiryhmän antibiootit, kuten spiramysiini (laskimoon annettava) ja erytromysiini (laskimoon annettava), tai fluorokinoloniryhmän antibiootit (kuten moksifloksasiini ja levofloksasiini)
 - jotkin syövän ja sen haittavaikutusten hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten toremifeeni, arseeniyhdisteet sekä laskimoon annettava dolasetroni)
 - jotkin malarian hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten halofantriini ja lumefantriini)
 - jotkin sienten tai loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten pentamidiini)
 - jotkin ummetuksen hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten sisapridi ja prukalopridi)
 - jotkin rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten kinidiini, hydrokiniidiini, disopyramidi, dofetilidi, amiodaroni, sotaloli, ibutilidi ja dronedaroni)
 - bepridiili (angina pectoriksen (rintakipu) hoitoon käytettävä lääke)

- laskimoon annettava vinkamiini (lääke, jota käytetään lievien ikään liittyvien neurologisten häiriöiden hoitoon)
- metadoni (huumausaineriippuvuuden hoidossa käytettävä lääke) (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).
- lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa munuaistoksisuutta ja/tai munuaisvaurioita, kun niitä käytetään furosemidin kanssa, esimerkiksi
 - aminoglykosideja sisältävät lääkkeet (eräänlainen antibioottiryhmä)
 - ACE:n estäjät tai angiotensiini II -reseptorin salpaajat (korkean verenpaineen hoitoon)
 - tulehduskipulääkkeet ja asetyylisalisyylihapo (aspiriini)
 - jodipitoisia varjoaineita sisältävät lääkkeet, joita käytetään diagnostisiin tarkoituksiin
 - platinayhdisteitä sisältävät lääkkeet, joita käytetään tietyntyyppisten syöpien hoitoon.
- lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa matalaa verenpainetta, kun niitä käytetään furosemidin kanssa, esimerkiksi
 - alfasalpaajat (korkean verenpaineen hoitoon)
 - baklofeenia (tahattomien lihassupistusten hoitoon käytettävä lääke) sisältävät lääkkeet
 - nitraattijohdannaisia ja niihin liittyviä yhdisteitä sisältävät lääkkeet, joita käytetään rintakivun (*angina pectoris*) hoitoon
 - imipramiini-ryhmän masennuslääkkeet ja neuroleptit (mielenterveyden häiriöiden hoitoon)
 - amifostiniinia sisältävät lääkkeet (syövän hoitoon).

Lääkäri voi olla tarpeen muuttaa sinun tai lapsesi annosta ja/tai ryhtyä muihin varotoimiin, jos käytät tai lapsesi käyttää seuraavaa lääkettä:

- aliskireeni, jota käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Furosemidin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa on havaittu lisääntymistoksisuutta.

Bopediatin käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä ehkäisyä.

Furosemidia ja/tai sen metaboliitteja erittyy ihmisillä äidinmaitoon niin paljon, että vaikutukset imetettyyn vauvaan ovat todennäköisiä. Imetys on lopetettava Bopediat-hoidon ajaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bopediatilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Bopediat sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Bopediat sisältää sulfiitteja

Sulfiitit saattavat joissain harvoissa tapauksissa aiheuttaa vaikeita yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.

3. Miten Bopediat-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi tai lapsesi lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ottavien tablettien määrä määräytyy sinun tai lapsesi painon sekä hoidettavan sairauden syyn ja vaikeusasteen mukaan.

Suositteltu vuorokausiannos on 1–2 mg/kg, joka annetaan joko kerta-annoksena tai jaettuna kahteen annokseen.

Bopediat otetaan suun kautta.

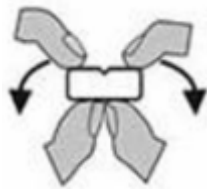
Tabletti voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman sitä.

Tämä lääke on suussa hajoava tabletti, eli se liukenee suussa. Tabletti asetetaan kielelle tai suuonteloon (poskien ja hampaiden väliin), ja sen annetaan hajota. Pieni määrä vettä voidaan juoda sen jälkeen, kun tabletti on täysin hajonnut. Vastasyntyneillä tabletti voidaan vaihtoehtoisesti asettaa kielen sijaan ikenen ja posken väliin, mutta tämä voi pidentää tabletin liukenemiseen kuluva-aikaa.

Vaihtoehtoisesti Bopediat voidaan liuottaa vesijohtoveteen. Kun lääke on liuenut, se voidaan antaa myös annosteluruiskun avulla. Tarvittava vesimäärä on 1 ml jokaista kahta tablettia tai tabletin osaa kohden (esim. 1 ml kahta tablettia kohden tai 2 ml kahta ja puolta tablettia, kolmea tablettia tai neljää tablettia kohden). Alle 6 kuukauden ikäisillä lapsilla tulee käyttää keitettyä ja jäähdytettyä vettä. Kun olet antanut Bopediat-valmisteen potilaalle, vedä ruiskuun sama määrä vettä, mikä käytettiin annoksen valmistamiseen, ja anna se potilaalle. Näin varmistetaan, että potilas saa koko annoksen.

Suussa hajoavissa Bopediat-tableteissa on jakouurre.

Jotta voit antaa täsmälleen puolikkaan tabletin, pidä tabletista tiukasti kiinni ja halkaise se keskellä olevaa jakouurretta pitkin. Näin saadaan kaksi samankokoista puolikasta.



Joillekin potilaille Bopediat voi olla tarpeen antaa syöttöletkun (nenä-mahaletkun, letkukoot 4–10 F) kautta, joka menee suoraan mahalaukkuun. Bopediat liukenee vesijohtoveteen, ja liuenneena se voidaan antaa syöttöletkun kautta alla olevien ohjeiden mukaisesti. Alle 6 kuukauden ikäisillä lapsilla tulee käyttää keitettyä ja jäähdytettyä vettä.

1. Laita tarvittava määrä suussa hajoavia Bopediat-tabletteja ruiskuun (5, 10 tai 20 ml:n ruisku sen mukaan, kuinka monta tablettia annetaan).
2. Vedä ruiskuun tarvittava määrä vettä: 1 ml jokaista kahta tablettia tai tabletin osaa kohden (esim. 1 ml kahta tablettia kohden tai 2 ml kahta ja puolta tablettia, kolmea tablettia tai neljää tablettia kohden).
3. Huolehdi, että ruiskun pää on suljettu tiukasti korkilla tai sitä pidetään suljettuna sormella.
4. Hajota tabletit kääntelemällä ruiskua ylösalaisin 180°:n liikkeellä vähintään 30 sekunnin ajan (noin 40 kääntöliikettä). Tarkista silmämääräisesti, että tabletit ovat lienneet täysin, ja jos ne eivät ole, jatka kääntelyä määrällisesti/ajallisesti niin kauan kuin on tarpeen, kunnes ne ovat lienneet.
5. Poista ruiskusta ilma ja lisää annos syöttöletkuun. Huuhteletku vedellä annoksen antamisen jälkeen käyttämällä
 - 3 ml hyvin pienille letkuille (4 F)
 - 5 ml kaikille muille letkuko'oilta (5–10 F).

Jos sinä otat tai lapsesi ottaa Bopediatia enemmän kuin pitäisi

Älä anna enempää lääkettä kuin lääkärisi tai lapsesi lääkäri on määrännyt. Jos sinä olet tai lapsesi on ottanut enemmän tabletteja kuin lääkäri on määrännyt, kerro siitä heti lääkärillesi tai ota yhteys lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikkaan, vaikka mitään oireita ei ilmenisikään.

Ota lääke alkuperäispakkauksessaan mukaan, jotta lääkäri voi tunnistaa lääkkeen helposti.

Mahdollisia merkkejä tämän lääkkeen liiallisesta saamisesta ovat muun muassa seuraavat:

- runsas virtsaaminen tai voimakas janon tunne
- sydämen nopealyöntisyys
- heikotus, pyörrytys tai huimaus
- uneliaisuus, sekavuus tai poikkeava väsymys
- lihasheikkous tai raajojen velttous
- hyvin matala verenpaine
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta
- verihyytymät.

Jos unohdat tai lapsesi unohtaa ottaa Bopediatia

Jos unohdat tai lapsesi unohtaa ottaa Bopediatia, jätä unohtunut annos väliin. Ota seuraava annos tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat tai lapsesi lopettaa Bopediatin käytön

Älä lopeta Bopediatin ottamista tai antamista ilman lääkärisi tai lapsesi lääkärin kehoitusta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi, lapsesi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Bopediatin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- punoittavat läiskät iholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, joiden keskellä saattaa olla rakkuloita), ihon kesiminen ja haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia edeltää usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet. Nämä voivat olla merkkejä Stevens-Johnsonin oireyhtymästä (yleisyys tuntematon) tai toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä (yleisyys tuntematon).
- laajalle levinnyt ihottuma, korkea kuume ja suurentuneet imusolmukkeet. Nämä voivat olla merkkejä hengenvaarallisesta lääkeyliherkkysoireyhtymästä (DRESS). Tämän haittavaikutuksen yleisyyttä ei tunneta.
- punoittava, hilseilevä ja laajalle levinnyt ihottuma, jossa on kyhmyjä ihon alla, rakkuloita ja kuumetta. Oireet ilmaantuvat yleensä hoidon alussa ja voivat olla merkkejä akuutista yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista (yleisyys tuntematon).
- äkillinen vaikea allerginen reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, kielen/huulten turvotusta, huimausta, sydämen tiheälyöntisyyttä, hikoilua ja tajunnan menetystä (anafylaktisia reaktioita). Tämä haittavaikutus on harvinainen.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- kehon nesteiden kokonaismäärän väheneminen eli hypovolemia, jonka oireita ovat huimaus tai pyörrytys, voimakas janon tunne, vähentynyt virtsaneritys ja viileä ja nihkeä iho
- selvä verenpaineen lasku noustaessa istuma-asennosta seisomaan (ortostaattinen hypotensio), johon voi liittyä huimausta ja/tai pyörrytystä
- veren kreatiniinipitoisuuden kohoaminen, mikä voi olla merkki munuaisten toiminnan heikkenemisestä (veren lisääntyneestä kreatiniinipitoisuudesta)

- veren rasvapitoisuuden (triglyseridien) kohoaminen (veren triglyseridipitoisuuden suureneminen)
- muutokset kehon suola- ja vesitasapainossa (elektrolyyttiepätasapaino)
- liiallinen nestehukka (kuivuminen)

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- maksaongelmien (hepaattisen enkefalopatian) aiheuttamat aivojen toimintahäiriöt, kuten sekavuus tai uneliaisuus
- veren korkea virtsahappopitoisuus, mikä voi aiheuttaa fyysisiä oireita, kuten kivuliaita niveltulehduksia (kihtiä)
- veren kolesterolipitoisuuden nousu (kohonnut veren kolesteroliarvo)
- veren matala kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- veren matala natriumpitoisuus (hyponatremia)
- liiallinen virtsaneritys (polyuria)
- tila, jossa veri tiivistyy nesteen menettämisen vuoksi (hemokonsentraatio)

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- iho-oireet, jotka voivat olla allergisia tai ei-allergisia (ihoreaktiot)
- kutiava paukamainen ihottuma (urtikaria)
- autoimmuunisairaus, joka aiheuttaa rakkuloita iholle ja limakalvoille (pemfigoidi)
- allerginen reaktio, joka aiheuttaa laajalle levinneitä rakkulaisia haavaumia iholle (yleistynyt suurirakkulainen ihottuma)
- kutina (pruritus)
- auringonpolttaman kaltaiset reaktiot auringon tai UV-säteilyn vaikutuksesta (valoherkkyys)
- ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskiä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (monimuotoinen punavihoittuma)
- pienet punertavan violetit läiskät iholla (purppura)
- pahoinvointi
- kuulon heikkeneminen (kuulohäiriö)
- kuurous (joka voi olla peruuttamaton)
- heikentynyt verensokerin hallintakyky (heikentynyt hiilihydraattitoleranssi)
- verensokerin nousu (kohonnut veren glukoosipitoisuus)
- veren hyytymistä edistävien verihyutaleiden vähäinen määrä (trombosytopenia)

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- kuume (pyreksia)
- eosinofiilien, eräänryppisten valkosolujen, liian suuri määrä (eosinofilia)
- neutrofiilien, infektoita torjuvien valkosolujen, vähäinen määrä (neutropenia)
- puutumisen, kihelmöinnin ja pistelyn kaltaiset tuntemukset (parestesia)
- oksentelu
- ripuli
- munuaissairaus, jossa munuaisissa on tulehdusta, joka heikentää niiden kykyä suodattaa verta ja tuottaa virtsaa (tubulointerstitiaalinen nefriitti)
- korvien soiminen tai humina (tinnitus)
- verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun äkillinen turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet, vaikea kutina tai ihottuma (anafylaktinen reaktio)

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

- äkillinen haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta kipua vatsassa ja selässä
- maksavaurio, joka johtuu sappinesteen eli maksan erittämän, rasvojen pilkkomisessa auttavan nesteen, kertymisestä maksaan (kolestaattinen maksavaurio)
- kohonneet maksaentsyymien (transaminaasien) pitoisuudet verikokeissa

- erittäin vähäinen määrä granulositytti-nimisiä valkosoluja, jotka ovat keskeisiä infektion torjunnassa (agranulositytoosi)
- sairaus, jossa luuydin lakkaa tuottamasta verisoluja (luuytimen vajaatoiminta)

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- verihyytymien muodostuminen verisuonissa (tromboosi)
- virtsarakon tyhjentämistä vaikeudet (virtsaumpi)
- munuaiskivet (munuaiskivitauti)
- kalsiumin kertyminen munuaisiin (nefrokalsinoosi)
- veren ureapitoisuuden kohoaminen
- veren kaliumtason lasku, johon liittyy kloridipitoisuuden lasku ja happo-emästasapainon häiriö sekä aldosteronierityksen lisääntyminen (pseudo-Bartter-oireyhtymä)
- muutos veren happo-emästasapainossa (metabolinen alkaloosi)
- tulehduksellinen sidekudossairaus, joka voi vaikuttaa niveliin ja moniin elimiin, kuten ihoon, sydämeen, keuhkoihin, munuaisiin ja hermostoon (systeminen lupus erytematosus)
- huimaus
- pyörtyminen (synkopee)
- tajuttomuus
- päänsärky
- lihaskudoksen hajoaminen, joka usein aiheuttaa munuaisvaurioita (rbdomyolyysi)
- koholla oleva ihomuutos, joka ei ole syöpää ja saattaa kutista tai muuttaa väriään (likenoidi keratoosi)
- laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy pieniä märkiviä paukamia ja usein kuumetta (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi, AGEP)
- vaikea ihottuma, jossa on rakkuloita iholla, suussa, silmissä tai sukuelimissä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, SJS)
- ihottuma, johon liittyy kuumetta, rauhasen turvotusta ja mahdollisia vaikutuksia sisäelimiin, kuten maksaan, munuaisiin tai keuhkoihin (lääkeyliherkkysoireyhtymä, DRESS)
- ihon laaja-alainen kesiminen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi, TEN)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset tai lapsesi havaitsee haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V esitetyn kansallisen ilmoitusjärjestelmän](#) kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Bopediat-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bopediat sisältää

- Vaikuttava aine on furosemidi.
Bopediat 5 mg suussa hajoavat tabletit sisältävät 5 mg furosemidia.
- Muut apuaineet ovat mannitoli (E 421), maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium (E 468), povidoni (E 1201), mansikka-
aromi (sisältää arabikumia (E 414), natriumia, furanolia, sulfiitteja (E 220) ja etikkahappoa (E 260))
(ks. kohta 2: Bopediat sisältää sulfiitteja), natriumstearyylifumaraatti (ks. kohta 2: Bopediat sisältää
natriumia) ja punainen rautaoksidi (E 172).

Bopediat-lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Bopediat 5 mg suussa hajoavat tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, litteitä ja viistoreunaisia. Niiden toisella puolella on merkintä F ja toisella puolella jakouurre. Tabletti on halkaisijaltaan 5,7 mm, ja se voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Bopediat 5 mg suussa hajoavat tabletit ovat saatavana PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkauksessa, joista jokainen sisältää 28 tablettia.

Yksi pakkaus sisältää 28, 56, 84 tai 112 suussa hajoavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.