

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Bopediat 5 mg szájbán diszpergálódó tablettá

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5 mg furoszemid szájbán diszpergálódó tablettánként.

### Ismert hatású segédanyag

Ez a szájbán diszpergálódó tablettá szulfítokat is tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szájbán diszpergálódó tablettá

Halványpiros, kerek, lapos, 5,7 mm átmérőjű tablettá ferde széllel, az egyik oldalán „F” mélynyomással, a másik oldalán pedig egy törővonallal. A tablettá egyenlő dózisokra osztható.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Bopediat gyermekek számára javallott (születéstől 18 éves életkorig), szív-, vese- vagy májeredetű oedema kezelésére, valamint krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél magas vérnyomás kezelésére.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A furoszemid ajánlott napi dózisa 1–2 mg/ttkg, 1 dózistra vagy 2 dózistra osztva.

A dózist a javallat és a betegség súlyossága alapján kell beállítani.

Más gyógyszerformák is rendelkezésre állnak olyan betegek számára, akik nem tudják a szükséges dózist megfelelő számú, szájbán diszpergálódó tablettával bevenni.

#### *Kimaradt dózis*

Ha kimaradt egy dózis, azt nem kell pótolni, hanem a következő dózist a szokásos módon kell bevenni.

#### Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A tablettát minden életkorban a nyelvre vagy a szájüregbe kell helyezni, és hagyni kell a szájbán diszpergálódni. A tablettá szájbán történő teljes diszpergálódását követően lehet vizet fogyasztani. Újszülöttek esetében a tablettá a nyelv helyett a bukkális nyálkahártyára is helyezhető, ez azonban növelheti a diszpergálódás időtartamát.

Másik megoldásként a Bopediat csapvízben is diszpergálható. A diszpergálást követően az oldat szájon át, egy adagolófecskendő segítségével adható be. 1 ml víz szükséges minden megkezdett

2 tablettánként (például 2 tablettát esetén 1 ml, 2 és fél, 3 vagy 4 tablettát esetén pedig 2 ml).  
6 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél steril vizet kell használni. A Bopediat beadása után a dózis elkészítéséhez használt vízmennyiséggel megegyező mennyiségű vizet fel kell szívni a fecskendőbe, és azt be kell adni a betegnek. Ez biztosítja a teljes dózis beadását.

A Bopediat szájon diszpergálódó tablettákat funkcionális törővonallal készítenek. A fél dózis pontos beadása érdekében a tablettát szilárdan meg kell tartani, és a közepén lévő törővonal mentén ketté kell törni úgy, hogy két egyenlő fél keletkezzen.

Ez a gyógyszer étkezéskor vagy étkezéstől függetlenül is alkalmazható.

Egyes betegeknek enterális tápszondán keresztül történő beadásra lehet szükségük, ha a gyógyszert nem tudják szájon át bevenni.

A gyógyszer tápszondán keresztüli alkalmazása előtti elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

### 4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Anuria vagy akut veseelégtelenség anuriával, amely nem reagál a furoszemidre.
- Hepatikus encephalopathia.
- Húgyúti obstructio.
- Hypovolaemia.
- Dehydratio.
- Súlyos hypokalaemia.
- Súlyos hyponatraemia.
- Progresszív hepatitis és súlyos hepatocelluláris elégtelenség hemodialízisben részesülő betegeknél és súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegeknél (30 ml/perc alatti kreatinin-clearance) a furoszemid felhalmozódásának kockázata miatt, amely ebben az esetben főként az epeúton keresztül választódik ki.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### Elektrolit-egyensúly

##### *Szérumnátrium*

A szérumnátriumszintet a kezelés megkezdése előtt, majd rendszeres időközönként ellenőrizni kell. Minden diuretikum hyponatraemiát okozhat, ami neurológiai tünetekhez vezethet, beleértve a következőket: zavartság és görcsrohamok, esések fokozott kockázata, szívelégtelenség súlyosbodása, alacsony vérnyomást, a keringési rendszer összeomlása (lásd 4.8 pont).

A szérumnátrium csökkenése kezdetben tünetmentes lehet, ezért kiemelten fontos a rendszeres monitorozás, különösen a veszélyeztetett populációk esetében.

##### *Szérumkálium*

A hypokalaemiával járó káliumkiürülés a kacsdiuretikumok alkalmazásának egyik fő kockázata (lásd 4.8 pont). A hypokalaemia (< 3,5 mmol/l) előfordulását meg kell előzni a veszélyeztetett populációkban, tehát az alultáplált betegeknél és/vagy a több gyógyszerrel kezelt betegeknél, az oedemával és ascitisszel kísért cirrhosisban szenvedőknél, továbbá a szívkoszorúér-betegségben vagy szívelégtelenségben szenvedőknél. A hypokalaemia növeli a digitalis-tartalmú gyógyszerek szívtoxicitását és az arrhythmia kockázatát. A veleszületett vagy gyógyszer okozta megnyúlt QT-szakaszt mutató betegeknél a hypokalaemia előidézhethet súlyos arrhythmia, különösen *torsades de pointes*-ot, amely akár halálos kimenetelű is lehet, különösen a bradycard betegeknél. A plazma káliumszintjét minden esetben gyakrabban kell ellenőrizni. Az első plazma káliumszint-vizsgálatot a kezelés megkezdése utáni héten kell elvégezni.

### *Vércukorszint*

A furoszemid hyperglycaemiás hatása mérsékelt (lásd 4.8 pont). Az eddiginél gyakrabban kell ellenőrizni a diabeteses és prediabeteses betegek vércukorszintjét.

### *Szérumhúgysav*

A furoszemid által előidézett víz- és nátriumkiürülés csökkenti a húgysav vizelettel történő kiválasztását. Hyperuricaemiás betegeknél gyakoribbá válhatnak a köszvényes rohamok. Ezért köszvényes betegeknél óvatosan kell eljárni.

### *Szérumkreatinin*

A furoszemid a kreatinin szintjének átmeneti emelkedését okozhatja (lásd 4.8 pont). A furoszemid-kezelés során általában ajánlott a szérumkreatininszint rendszeres ellenőrzése.

A víz- és elektrolit-egyensúly súlyos felborulása kockázatának kitett betegeknél (például hányás, hasmenés, túlzott verejtékezés stb. esetén) szoros monitorozásra van szükség. A dehydratio, a hypovolaemia és a sav-bázis egyensúly felborulása korrekciós kezelést igényel, és a furoszemid-kezelés átmeneti felfüggesztését teheti szükségessé.

### Súlyos bőrreakciók

Furoszemid-kezeléssel összefüggésben beszámoltak súlyos bőrreakciókról, többek között Stevens-Johnson szindrómáról (SJS), toxikus epidermalis necrolysisról (TEN), eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS), valamint acut generalizált exanthemás pustulosisról (AGEP), amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek (lásd 4.8 pont). A betegeket a felírás időpontjában tájékoztatni kell a jelekről és tünetekről, továbbá a bőrreakciók észlelése érdekében szoros megfigyelés alatt kell tartani őket.

Amennyiben e reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a furoszemid adását azonnal le kell állítani, és alternatív kezelést kell mérlegelni az adott helyzetnek megfelelően. Gyermekeknél előfordulhat, hogy a megjelenő bőrkiütést tévesen valamilyen fertőzésnek tulajdonítják, ezért az orvosoknak gondolniuk kell arra, hogy ez a furoszemidre adott reakció is lehet olyan gyermekeknél, akiknél kiütés és láz jelentkezik a furoszemid-kezelés során.

### Fényérzékenység

Furoszemiddel kezelt betegeknél fényérzékenységi reakciókról számoltak be (lásd 4.8 pont).

Ha a kezelés során fényérzékenységi reakció lép fel, a kezelést abba kell hagyni. Ha ismételt alkalmazás szükséges, a beteget fel kell szólítani, hogy védje a napfénynek és a mesterséges UVA sugaraknak kitett bőrfelületeket.

### Szisztémás lupus erythematosus

A szisztémás lupus erythematosus exacerbatiója vagy aktiválódása (lásd 4.8 pont).

Ha a szisztémás lupus erythematosus aktiválódása vagy exacerbatiója fordul elő, a furoszemid-kezelést abba kell hagyni.

### Májbetegségek

Hepatocelluláris elégtelenségben szenvedő betegeknél a kezelést körültekintően, a víz- és elektrolit-háztartás szigorú monitorozása mellett szabad csak alkalmazni, mivel fennáll a hepatikus encephalopathia kockázata (lásd 4.8 pont). Ha ez bekövetkezik, a kezelést azonnal le kell állítani.

## Húgyúti obstructio

A részleges húgyúti obstructióban szenvedő betegeknel a furoszemid alkalmazása vizelet-visszatartáshoz vezethet (lásd 4.8 pont). Ezért meg kell kezdeni a vizeletürítés gondos monitorozását, különösen a furoszemid-kezelés kezdetén.

## A dózis módosítása vagy a kezelés leállítása

A furoszemid-kezelés az alábbi betegségekben szenvedő betegeknel a klinikai megítélés alapján a dózis módosítását vagy a kezelés leállítását teheti szükségessé:

- Hypotensio, különösen olyan betegeknel, akiknel fennáll a cerebralis vagy coronaria ischemia kockázata, vagy más típusú keringési elégtelenség.
- Furoszemiddel kezelt egyes betegeknel szédülést, ájulást vagy eszméletvesztést okozó szimptomatikus hypotensio fordulhat elő, különösen olyan betegeknel, akik más, valószínűleg hypotensiót okozó gyógyszereket szednek (lásd 4.5 pont), valamint olyan betegeknel, akiknel más hypotensiós kockázattal járó egészségügyi problémák állnak fenn.
- Hepatorenalis szindróma (súlyos májkárosodás miatti veseelégtelenség).
- Hypoproteinaemia, különösen nephroticus szindrómában szenvedő betegeknel: a furoszemid vízajtó hatásának lehetséges csökkenése és a mellékhatások – különösen az ototoxicitás – fokozódása.
- Cholelithiasis teljes parenterális táplálást kapó, furoszemiddel is kezelt koraszülöttek esetében.
- Szekunder hyperparathyreosis és csontbetegség olyan csecsemőknél, akik hosszú távú furoszemid-kezelésben részesülnek.

## Gyermekek és serdülők

### *Újszülöttek és koraszülöttek*

Újszülötteknél és koraszülötteknél a furoszemid hosszú ideig tartó, nagy dózisban történő alkalmazása a nephrocalcinosis és/vagy intrarenalis lithiasis kockázatát hordozza magában. Ezért javasolt a vese ultrahangvizsgálata.

A furoszemid serkenti a prosztaglandin E2 szintézist, amely a nyitott *ductus arteriosus* erős dilatátora; minden koraszülött csecsemőnél gondosan mérlegelni kell a furoszemid alkalmazásának előnyét egy szimptomatikussá váló nyitott *ductus arteriosus* előidőzésének kockázatával.

## Ismert hatású segédanyagok

### *Nátrium*

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### *Szulfítok*

Ritka esetben súlyos túlérzékenységi reakciókat és bronchospasmust okozhatnak.

## **4.5 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók**

A Bopediat-tal nem végeztek interakciós vizsgálatokat sem felnőtt, sem gyermekgyógyászati betegeknel.

## Káliumszint-csökkentő gyógyszerek

A hypokalaemia az arrhythmia (különösen a *torsades de pointes*) egyik előmozdító tényezője, és növeli bizonyos gyógyszerek – például a digoxin – toxicitását. Ennek következtében számos gyógyszerrel kölcsonhatásba léphetnek azok a gyógyszerek, amelyek hypokalaemiát okozhatnak. Ezek a szerek magukban foglalják a káliumszint-csökkentő diuretikumokat (önmagukban vagy kombinációban), a stimuláló hashajtókat, a glükó-kortikoszteroidokat, a tetrakozaktidot és az

amfotericin B-t (intravénás alkalmazás). A szérumkáliumszintet gyakrabban kell ellenőrizni, ha a furoszemidet ilyen gyógyszerekkel együtt alkalmazzák.

### Digitalis glikozidok

A hypokalaemia fokozza a digitalis glikozidok toxikus hatásait. A kezelés előtt a hypokalaemiát korrigálni kell, továbbá klinikai, elektrolit- és elektrokardiográfiai monitorozást kell végezni.

### Káliummegtakarító diuretikumok, önmagukban vagy kombinációban (amilorid, kálium-kanrenoát, eplerenon, spironolakton, triamteren)

Bár a gyógyszer ezen szerekkel együtt történő megfelelő alkalmazása hasznos lehet egyes betegeknél, a hypokalaemia és – különösen a veseelégtelenségben és diabetesben szenvedő betegeknél – a hyperkalaemia lehetősége nem zárható ki. A vér káliumszintjének és szükség esetén az elektrokardiogramnak (EKG) az ellenőrzése szükséges. Szükség esetén a kezelés felülvizsgálható.

### Nátriumszint-csökkentő gyógyszerek

Bizonyos gyógyszerek gyakrabban játszanak szerepet a hyponatraemia kialakulásában. Ezek közé tartoznak a vízajtók, a dezmozpresszin, a szerotonin-újrafelvételt gátló antidepresszánsok, a karbamazepin és az oxkarbazepin. E gyógyszerek együttes alkalmazása növeli a hyponatraemia kockázatát. A szérumnátrium további monitorozására lehet szükség.

### Ototoxikus gyógyszerek

Az ototoxikus gyógyszerek egyidejű alkalmazása növeli a cochleo-vestibularis károsodás kockázatát. Ha ilyen típusú együttes alkalmazásra van szükség, feltétlenül monitorozni kell a beteg hallását. Az érintett gyógyszerek különösen a glikopeptidok, mint például a vankomicin és a teikoplanin, az aminoglikozidok, a platinavegyületek és a kacsdiuretikumok.

### Nephrotoxicitást és/vagy vesekárosodást okozó gyógyszerek

Egyes gyógyszerek növelik a nephrotoxicitás vagy az akut vesekárosodás kockázatát. Ezek közé tartozik az acetilszalicilsav, az aminoglikozidok, az angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlók, az angiotenzin II-receptor blokkolók, a jódzott kontrasztanyagok, a nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID-ok) és a platinaszerek. A vesefunkciót monitorozni kell, ha ilyen gyógyszereket alkalmaznak a furoszemiddel egyidejűleg. A dehydratio és a volumen depletio növeli az akut vesekárosodás kockázatát. A beteg folyadékháztartását monitorozni kell annak biztosítása érdekében, hogy a beteg megfelelően hidratált legyen.

### Hypotensiót okozó gyógyszerek

Minden antihypertensív gyógyszer okozhat fokozott hypotensív hatást. Az ACE-gátlók és az angiotenzin II-receptor-blokkolók esetében megfontolandó a furoszemid leállítását az egyidejű alkalmazás előtt, illetve alacsonyabb dóziszú ACE-gátlóval/angiotenzin II-receptor-blokkolóval történő kezelés megkezdése. Diuretikumokkal kezelt, pangásos szívelégtelenségben szenvedő betegeknél az ACE-gátló kezdeti dózisének nagyon alacsonynak kell lennie. Egyéb gyógyszerek, amelyek fokozott hypotensív (különösen orthostatikus hypotensiót előidéző) hatással rendelkeznek: alfa-blokkolók, amifosztin, baklofén, imipramin antidepresszánsok, neuroleptikumok, nitrátszármazékok. A vérnyomást figyelemmel kell kísérni azoknál a betegeknél, akiket egyidejűleg más hypotensív gyógyszerekkel is kezelnek.

### A furoszemid hatását csökkentő gyógyszerek

#### *Aliszkirén*

Az aliszkirén csökkenti a *per os* alkalmazott furoszemid plazmakoncentrációját. A furoszemid hatásának csökkenése figyelhető meg az aliszkirénnel és *per os* furoszemiddel kezelt betegeknél, ezért

javasolt a diuretikus hatás csökkenését ellenőrizni, és a furoszemid dózisát ennek megfelelően módosítani.

#### *Fenitoin*

A furoszemid diuretikus hatása akár 50%-kal is csökkenhet. Ilyenkor a furoszemid dózisa növelhető.

#### Torsadogén gyógyszerek

Torsadogén gyógyszerek alkalmazásakor megnő a kamrai arrhythmia – különösen a *torsades de pointes* – kockázata. A kezelés előtt a hypokalaemiát korigálni kell, továbbá klinikai, elektrolit- és elektrokardiográfiai monitorozást kell végezni.

A torsadogén gyógyszerek közé tartoznak a következők: az Ia. osztályba tartozó antiarrhythmia szerek (kinidin, hidrokinidin, dipiramid) és a III. osztályba tartozó antiarrhythmia szerek (amiodaron, szotalol, ibutilid, dofetilid), egyes fenotiazin neuroleptikumok (klórpromazin, ciamemazin, flufenazin, levomepromazin, pipotiazin), a benzamidok (amiszulpirid, szulpirid, szultoprid, tiaprid), a butirofenonok (droperidol, haloperidol, pipamperon), egyéb neuroleptikumok (pimozid, szertindol, flupentixol, zuklopentixol), egyéb gyógyszerek: bepridil, ciszaprid, difemanil, intravénás dolaszetron, dronedaron, intravénás spiramicin, intravénás eritromicin, mizolasztin, levofloxacin, halofantrin, lumefantrin, pentamidin, intravénás vinkamin, moxifloxacin, mekvitazin, metadon, prakaloprid, toremifén, arzénvegyületek, citalopram, eszitalopram.

#### Egyéb gyógyszerek

##### *Ciklosporin*

Fennáll a szérumkreatininszint emelkedésének kockázata a ciklosporin plazmakoncentrációjának megváltozása nélkül, még akkor is, ha nincs víz-/nátriumkiürülés. Emellett fennáll a hyperuricaemia és más szövődmények (például köszvény) kockázata.

##### *Lítium*

A vér lítiumszintje megemelkedhet a túladagolás jeleit mutatva, például olyankor, ha a beteg alacsony nátriumtartalmú étrendet követ a lítium csökkent vizeletürítésével. Ha az egyidejű alkalmazás nem kerülhető el, a vér lítiumszintjét szorosan monitorozni kell, és szükség esetén módosítani kell a furoszemid dózisát.

##### *Metformin*

Metformin által indukált laktat acidosis fordulhat elő, amelyet a vízajtókkal, különösen a kacsdiuretikumokkal kapcsolatos esetleges funkcionális veseelégtelenség okozhat. A metformin nem alkalmazható, ha a szérumkreatininszint meghaladja az életkornak megfelelő szintet.

##### *Riszperidon*

A riszperidonnal végzett placebokontrollos vizsgálatokban dementiában szenvedő idős (65 év feletti) betegek körében nagyobb arányú mortalitást figyeltek meg a furoszemiddel és riszperidonnal egyidejűleg kezelt betegeknél. Körültekintően kell eljárni, és az alkalmazásra vonatkozó döntés előtt mérlegelni kell a riszperidonnal vagy már erős diuretikummal való kombinált kezelés előny-kockázat arányát.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

A furoszemid terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek során reprodukció toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

A Bopediat alkalmazása nem javallt terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

## Szoptatás

A furoszemid, illetve a metabolitjai olyan mértékben választódnak ki a humán anyatejbe, hogy valószínűleg hatással vannak az anyatejvel táplált újszülött gyermekekre/csecsemőre.

A Bopediat alkalmazásának ideje alatt a szoptatást fel kell függeszteni.

## Termékenység

A furoszemid termékenységre gyakorolt hatásáról nem áll rendelkezésre humán adat.

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Bopediat nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások: az elektrolit-egyensúly zavara ( $\geq 1/10$ ), a dehydratio ( $\geq 1/10$ ), a hipovolaemia ( $\geq 1/10$ ), a szérumkreatinin-szint emelkedése ( $\geq 1/10$ ), a trigliceridszint emelkedése ( $\geq 1/10$ ) és az ortosztatikus hipotenzio ( $\geq 1/10$ ).

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázat a mellékhatásokat sorolja fel a szakirodalomból származó, klinikai vizsgálatokra vonatkozó adatok alapján, amelyekben összesen 1387 betegnek adtak furoszemidet, beleértve az összes lehetséges dózist és javallatot.

A mellékhatások az alábbi 1. táblázatban MedDRA szervrendszer és gyakoriság szerint vannak felsorolva az alábbi megegyezés alapján: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások súlyosság szerint csökkenő sorrendben kerülnek megadásra.

#### **1. táblázat: Mellékhatások**

<b>Szervrendszeri kategóriák</b>	<b>Mellékhatás</b>	<b>Gyakoriság</b>
<b>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</b>	Haemoconcentratio*	Gyakori
	Thrombocytopenia	Nem gyakori
	Neutropenia	Ritka
	Eosinophilia	Ritka
	Agranulocytosis	Nagyon ritka
	Csontvelő-elégtelenség	Nagyon ritka
<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b>	Anaphylaxiás reakciók	Ritka
	Szisztémás lupus erythematosus	Nem ismert
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>	Elektrolit-egyensúly felborulása*	Nagyon gyakori
	Dehydratio*	Nagyon gyakori
	Hypovolaemia*	Nagyon gyakori
	Hyponatraemia*	Gyakori
	Hypokalaemia*	Gyakori

	Köszvény*	Gyakori
	Metabolikus alkalosis*	Nem ismert
	Pszeudo-Bartter-szindróma*	Nem ismert
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek</b>	Hepaticus encephalopathia*	Gyakori
	Paraesthesia	Ritka
	Szédülés	Nem ismert
	Syncope, eszméletvesztés	Nem ismert
	Fejfájás	Nem ismert
<b>A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei</b>	Hallási rendellenesség	Nem gyakori
	Siketség*	Nem gyakori
	Tinnitus	Ritka
<b>Érbetegségek és tünetek</b>	Orthostatikus hypotensio*	Nagyon gyakori
	Vasculitis	Ritka
	Thrombosis*	Nem ismert
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	Hányinger	Nem gyakori
	Hányás	Ritka
	Hasmenés	Ritka
	Acut pancreatitis	Nagyon ritka
<b>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</b>	Cholestatikus májkárosodás	Nagyon ritka
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>	Bőrreakció	Nem gyakori
	Viszketés	Nem gyakori
	Urticaria	Nem gyakori
	Generalizált bullózus fix gyógyszer-exanthema	Nem gyakori
	Pemphigoid	Nem gyakori
	Purpura	Nem gyakori
	Fényérzékenységi reakció	Nem gyakori
	Erythema multiforme	Nem gyakori
	Stevens-Johnson-szindróma (lásd 4.4 pont)	Nem ismert
	Toxikus epidermalis necrolysis (lásd 4.4 pont)	Nem ismert
	Acut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) (lásd 4.4 pont)	Nem ismert
	Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS-szindróma) (lásd 4.4 pont)	Nem ismert
Lichenoid keratosis	Nem ismert	
<b>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</b>	Rhabdomyolysis*	Nem ismert
<b>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</b>	Polyuria*	Gyakori
	Tubulointerstitialis nephritis	Ritka
	Húgyúti retentio*	Nem ismert
	Nephrocalcinosis*	Nem ismert
	Nephrolithiasis*	Nem ismert

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Láz	Ritka
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Emelkedett vérkreatininszint*	Nagyon gyakori
	Emelkedett vértrigliceridszint*	Nagyon gyakori
	Emelkedett vérkoleszterinszint*	Gyakori
	Emelkedett vérhúgysavszint*	Gyakori
	Szénhidrát-tolerancia csökkenése*	Nem gyakori
	Emelkedett vércukorszint*	Nem gyakori
	Emelkedett transzaminázszint	Nagyon ritka
	Emelkedett karbamidszint*	Nem ismert

\* A csillaggal jelölt mellékhatásokról részletesebb leírás olvasható alább.

### Kiválasztott mellékhatások leírása

#### *Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek*

Néha magas vércukorszint figyelhető meg, általában magas dózisú, rövid kezelések során. Beszámoltak csökkent szénhidrát-toleranciáról is.

Diabetesben szenvedő betegeknél megfigyeltek eseteket, amikor kontrollálhatatlanná vált a vércukorszint.

A következő gyógyszerreakciók fordulhatnak elő, és tehetik szükségessé a kezelés leállítását vagy a dózis csökkentését: elektrolit-egyensúly zavara, hypokalaemia, hyponatraemia, dehydratio, orthostatikus hypotensióval kísért hypovolaemia, valamint metabolikus alkalosis.

A következő tényezők fokozhatják az elektrolit-egyensúly felborulását: túlzottan szigorú, alacsony nátriumtartalmú étrend és bizonyos betegségek (például cirrhosis, szívelégtelenség), más gyógyszerekkel való kombinált alkalmazás (lásd: 4.5 pont), valamint emésztőrendszeri és táplálkozási betegségek, amelyek különösen súlyosbíthatják a hypokalaemiát.

A hypokalaemiához metabolikus alkalosis is társulhat. Ez általában könnyebben fordul elő magas dózisok esetén, illetve cirrhoticus, alultáplált vagy szívelégtelenségben szenvedő betegeknél (lásd 4.4 pont). A hypokalaemia különösen súlyos lehet szívelégtelenségben szenvedő betegeknél, és súlyos arrythmiákat, különösen potenciálisan halálos kimenetelű *torsades de pointes*-ot is okozhat, különösen, ha a gyógyszert kinidin antiarrhythmias szerekekkel együtt alkalmazzák.

A hypokalaemiát, hypochloraeamiát, alkalosist és hyperaldosteronismust magában foglaló pseudo-Bartter szindróma a gyógyszer helytelen használata és/vagy hosszú távú alkalmazása esetén fordulhat elő.

A furoszemid-kezelés a szérumkreatininszint, a vérkarbamidszint, valamint a koleszterin- és a trigliceridszint átmeneti emelkedését okozhatja. A kezelés során a vér húgysavszintje kismértékben (körülbelül 10–30 mg/l) emelkedhet, ami köszvényes rohamot okozhat.

#### *A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei*

Hallási rendellenességek és ritkán tinnitus általában átmeneti esetei fordulhatnak elő, különösen vesekárosodásban és hypoproteinaemiában (nephroticus szindrómában) szenvedő betegeknél (lásd 4.4 pont).

A gyógyszer *per os* vagy intravénás alkalmazását követően siketség eseteiről számoltak be, amelyek ritkán irreverzibilisek lehetnek. Hallási rendellenességekről számoltak be aminoglikozid antibiotikumokkal való egyidejű alkalmazás során.

### *Érbetegségek és tünetek*

A hypovolaemia és a dehydration haemoconcentrációhoz vezethet, ami thrombosis kockázatával jár, különösen idős betegeknél.

### *Máj- és epebetegségek, illetve tünetek*

Hepatocelluláris elégtelenségben szenvedő betegeknél hepatikus encephalopathia léphet fel (lásd 4.3 és 4.4 pont).

### *A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei*

Rhabdomyolysis eseteiről számoltak be, általában súlyos hypokalaemiával összefüggésben.

### *Vese- és húgyúti betegségek és tünetek*

A fokozott diuresis a húgyúti obstructióban és/vagy compressióban szenvedő betegeknél a vizelet retentióját okozhatja vagy súlyosbíthatja.

Hypercalciuriával összefüggésbe hozható nephrocalcinosis és/vagy húgyúti kövek eseteit figyelték meg magas dózisú furoszemid injekcióval kezelt, nagyon koraszülött csecsemőknél.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

Az akut vagy krónikus túlادagolás klinikai képe elsősorban az elektrolit- és folyadékvesztés mértékétől és következményeitől függ, például túlzott diuresis miatti hypovolaemia, dehydration, haemoconcentratio, cardialis arrhythmiák. E zavarok tünetei közé tartozik a súlyos hypotensio (akár shockig progresszív), az akut veseelégtelenség, a thrombosis, a delirosus állapotok, a petyhüdt bémulás, az apathia és a zavartság.

A kezelésnek ezért folyadékpótlásra és az elektrolit-egyensúly felborulásának korrekciójára kell irányulnia. Az ilyen zavarokból eredő súlyos szövődmények és a szervezetre gyakorolt egyéb hatások megelőzése és kezelése mellett ez a korrekciós intézkedés általános és specifikus intenzív orvosi felügyeletet és terápiás intézkedéseket tehet szükségessé. A furoszemidnek nincs ismert ellenanyaga. Ha a gyógyszer bevétele csak nemrégiben történt, meg lehet kísérelni a hatóanyag további szisztémás felszívódásának korlátozását olyan intézkedések révén, mint például a gyomormosás vagy a felszívódás csökkentésére alkalmazott gyógyszer (például aktív szén).

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: diuretikumok, szulfonamidok önmagukban, ATC-kód: C03CA01

#### Hatásmechanizmus

##### *Szaluretikus aktivitás*

A szokásos terápiás dózisokban a furoszemid fő hatása a Henle-kacs felmenő ágában jelentkezik, ahol gátolja a klorid-, majd a nátrium-újrafelszívódást. Másodlagos hatással van a proximalis tubulusra és a hígítási szakaszra. A furoszemid növeli a renalis cortex felé irányuló renalis véráramlást. Ez a tulajdonság különösen akkor bír jelentőséggel, ha a furoszemidet béta-blokkolókkal kombinálva alkalmazzák, amelyek az ellenkező hatást is kiválthatják. A furoszemid nem befolyásolja a glomeruláris filtrációt (bár bizonyos körülmények között fokozott glomeruláris filtrációt figyeltek

meg). A szaluretikus aktivitás dózisfüggően növekszik, és veseelégtelenségben szenvedő betegeknél perzisztál.

#### *Vérnyomáscsökkentő hatás és egyéb hatások*

A furoszemid hemodinamikai hatása már a diuresis kezdete előtt is csökkent pulmonalis kapilláris nyomással jellemezhető, és növeli a vénás érágycsűrűségét, ahogy azt plethysmographiával kimutatták (ezeket a tulajdonságokat különösen intravénás úton vizsgálták).

A furoszemid dózisfüggő válasszal hat a víz-/nátrium-visszatartás minden formájára. Mind a nátriumkiürülés, mind a hemodinamikai aktivitása miatt vérnyomáscsökkentő hatású.

#### Gyermekgyógyászati vizsgálatok

Egy randomizált kontrollált vizsgálatban 57, légzési distressz szindrómában szenvedő, a születés után gépi lélegeztetésre szoruló koraszülött ( $\leq 2000$  gm) csecsemő kapott randomizáltan furoszemidet ( $n=29$ ) (1 mg/ttkg/nap intravénásan), illetve kontrollkészítményt ( $n=27$ ). A vizsgálat megkezdése után 48–72 órával (átlag  $-SD 7,0 \pm 3,5$  óra a születés után) spontán növekedés következett be a kontrollcsoport vizeletürítésében, valamint csökkent a gépi lélegeztetéshez szükséges átlagos légúti nyomás. A furoszemid alkalmazása ( $7,3 \pm 3,5$  órával a születés után) növelte a vizeletürítést a beadás utáni 24–48 és 48–72 órában, ami az átlagos légúti nyomás további csökkenését eredményezte, és lehetővé tette az extubálást. Nem volt azonban szignifikáns különbség a csoportok között a nyitott *ductus arteriosus* incidenciája, a bronchopulmonalis dysplasia miatti morbiditás és a mortalitás tekintetében.

A már kialakult vagy éppen kialakuló krónikus tüdőbetegségben (CLD) szenvedő koraszülött csecsemők intravénás vagy enterális diuretikumainak szisztematikus áttekintése arra a következtetésre jutott, hogy a 3 hetesnél fiatalabb, CLD-ben szenvedő koraszülöttek esetében a furoszemid napi egyszeri dózisa következtlenül javítja az oxigenizációt. A 3 hetesnél idősebb, CLD-ben szenvedő, nem intubált betegeknél a tüdőmechanika átmenetileg javult egyetlen furoszemid dózis beadását követően. Egy hét furoszemid-kezelés után minden betegnél javult a tüdőmechanika és az oxigenizáció.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A furoszemid gyorsan – bár nem teljes mértékben – szívódik fel a tápcsatornából. A plazma-csúcskoncentrációt körülbelül 60 percen belül éri el. A tápcsatornából való felszívódást az étel lelassítja, de nem csökkenti.

A furoszemid mint belsőleges oldat biológiai hasznosulása 65%.

### Megoszlás

A furoszemid 96–98%-ban kötődik plazmafehérjéhez (terápiás plazmakoncentrációkban). Májkárosodásban szenvedő betegeknél csökken a fehérjekötődés.

A látszólagos eloszlási térfogat körülbelül 0,150 l/ttkg.

### Biotranszformáció

A felszívódott furoszemid kis mennyisége hepatikus és valószínűleg renális glükuronid konjugáción keresztül inaktiválódik.

## Elimináció

Az eliminációs felezési idő ( $t^{1/2}$  béta) körülbelül 50 perc. A plazma clearance körülbelül 2-3 ml/perc/ttkg. Ez a húgyúti és gastrointestinalis elimináció eredménye, részben az epeúton keresztül. A furoszemid gyorsan és túlnyomórészt húgyúti úton ürül ki, főként változatlan gyógyszerként.

A furoszemid átjut a placentán.

A furoszemid kiválasztódik az anyatejbe.

## Különleges betegcsoportok

### *Vesekárosodás*

Szájon át történő beadást követően csökken a biológiai hasznosulás. A biliaris elimináció kompenzálja a vesekárosodást, és vesefunkció nélküli betegeknek elérheti az eliminált mennyiség 86–98%-át. A furoszemid kevésbé dializálható.

### *Gyermekek és serdülők*

Egy fejlett, fiziológiás alapú farmakokinetikai (PBPK) modell előrejelzései alapján a furoszemid biohasznosulásában nem várható jelentős különbség a felnőttek és a gyermekek között. Koraszülött újszülöttek esetében nagyobb az eloszlási térfogat, ezért nő az eliminációs felezési idő, amely a szülés utáni életkor előrehaladtával csökken. A furoszemid eliminációja gyermekkorban és felnőttkorban eltérő lehet, különösen az újszülötteknél, a testméret és a vesefejlődés különbségei miatt. Egy vizsgálatban koraszülött csecsemőknél 19,9, időre született csecsemőknél pedig 7,7 óras felezési időről számoltak be. Újszülötteknél a felnőttekéhez viszonyított hosszú felezési idő mind az éretlen vesefunkció, mind az éretlen glükuronidációs képesség függvénye.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Állatkísérletek teratogén hatást igazoltak. Patkány-, egér- és nyúlmagzatokkal végzett reprodukciós toxikológiai vizsgálatokban nagy dózisos beadását követően a differenciált glomerulusok csökkent számát, a scapulák, a humerus és a bordák hypokalaemia által okozott rendellenességeit, valamint a hydronephrosist észlelték.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

mannit (E 421)

kukoricakeményítő

kroszkarmellóz-nátrium (E 468)

povidon (E 1201)

eperaroma (gumiarábikumot (E 414), nátriumot, furaneolt, szulfítokat (E 220) és ecetsavat (E 260) tartalmaz)

nátrium-sztearil-fumarát

vörös vas-oxid (E 172)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

12 hónap

## 6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

## 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

28 szájbán diszpergálódó tablettát tartalmazó PVC/PVDC/alumínium buboréksomagolás.

Dobozonként 28, 56, 84 vagy 112 szájbán diszpergálódó tablettát tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

### Alkalmazás nazogasztrikus tápszondán keresztül

A Bopediat szájbán diszpergálódó tablettá csapvízben történő diszpergálást követően beadható nazogasztrikus tápszondán keresztül is. 6 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél steril vizet kell használni. Tápszondákkal végzett vizsgálatok minden standard tápszondatípus (szilikon, poli(vinil-klorid)/PVC, poliuretán/PU) esetében azt mutatták, hogy 60 mg Bopediat beadása nem okoz elzáródást 4 Fr és 10 Fr közötti méretű csövekben.

A szükséges számú szájbán diszpergálódó tablettát be kell helyezni egy fecskendőbe (5, 10 vagy 20 ml-es fecskendőbe, a beadandó tabletták számától függően), és a szükséges mennyiségű vizet a fecskendőbe kell felszívni: 1 ml víz szükséges minden megkezdett 2 tablettánként (például 2 tablettá esetén 1 ml, 2 és fél, 3 vagy 4 tablettá esetén pedig 2 ml). A fecskendő végét kupakkal biztonságosan le kell zárni, vagy ujjal lezárva kell tartani.

A tabletták diszpergálásához a fecskendőt fel-le kell forgatni, a csukló 180 fokos forgatásával, legalább 30 másodpercig (körülbelül 40-szer kell fejfelé lefordítani). A teljes diszpergálódást szemrevételezéssel kell ellenőrizni. Szükség esetén a további forgatásokat lehet végezni, ha a diszpergálódás még nem ment végbe teljesen. Vízen diszpergálva az 5 mg-os tablettá homogén rózsaszínű oldatot eredményez. A diszpergált oldat akkor van kész, ha nincsenek benne látható csomók vagy fel nem oldódott töredékek.

A diszpergálás után a levegőt el kell távolítani a fecskendőből, majd a dózist be lehet adni a tápszondán keresztül. A gyógyszer beadását követően a csövet minden csőtípus esetében legalább 5 ml vízzel át kell öblíteni, kivéve a 4 Fr méretű csövet, melynek esetében az átöblítéshez elegendő 3 ml víz.

### Ártalmatlanítás

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## 7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/26/2027/001

EU/1/26/2027/002

EU/1/26/2027/003

EU/1/26/2027/004

**9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma:

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található:  
<https://www.ema.europa.eu>.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT  
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY  
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY  
KORLÁTOZÁSOK**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Németország

## **B. B.FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalombahozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalombahozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ – 5 mg szájbán diszpergálódó tabletta**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Bopediat 5 mg szájbán diszpergálódó tabletta  
furoszemid  
Gyermekek és serdülők számára (születéstől <18 éves korig)

### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

5 mg furoszemid szájbán diszpergálódó tablettánként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szulfitokat tartalmaz.  
További információkért lásd a betegájékoztatót.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szájbán diszpergálódó tabletta

28 szájbán diszpergálódó tabletta  
56 szájbán diszpergálódó tabletta  
84 szájbán diszpergálódó tabletta  
112 szájbán diszpergálódó tabletta

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/26/2027/001 28 darab, szájban diszpergálódó tablettá  
EU/1/26/2027/002 56 darab, szájban diszpergálódó tablettá  
EU/1/26/2027/003 84 darab, szájban diszpergálódó tablettá  
EU/1/26/2027/004 112 darab, szájban diszpergálódó tablettá

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Bopediat 5 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS – 5 mg szájbán diszpergálódó tablettá**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Bopediat 5 mg szájbán diszpergálódó tablettá  
furoszemid  
Gyermekek és serdülők számára (születéstől <18 éves korig)

**2. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Proveca

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Bopediat 5 mg szájban diszpergálódó tabletta furoszemid

**Mielőtt a beteg elkezdi szedni ezt a gyógyszert, figyelmesen el kell olvasni az alábbi betegtájékoztatót, mert a beteg számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon a beteg kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag az adott betegnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az adott betegéhez hasonlóak.
- Ha a betegnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről a kezelőorvost, a gyógyszerészt vagy a gondozást végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Bopediat és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Bopediat szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Bopediat-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Bopediat-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Bopediat és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Bopediat hatóanyaga a furoszemid. A furoszemid a vízhajtóknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik, amelyek növelik a vesék által kiválasztott vizelet mennyiségét, segítve a felesleges folyadékok eltávolítását a szervezetből. A vízhajtókat diuretikumoknak is nevezik.

A Bopediat-ot 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél alkalmazzák a következő betegségek kezelésére:

- szív-, vese- vagy májbetegség által okozott ödéma (más néven duzzanat vagy folyadékgyülem), illetve
- krónikus (hosszan tartó) vesebetegséghez társuló magas vérnyomás (hipertónia).

A Bopediat hatóanyaga, a furoszemid gátolja a nátrium és a klorid újbóli felszívódását a veséknek a Henle-kacs elnevezésű részéből. Ez a vizelettermelés fokozódásához vezet, ami elősegíti a felesleges folyadék eltávolítását a szervezetből, és a vérerekben lévő folyadék mennyiségének csökkentésével csökkenti a vérnyomást.

#### **2. Tudnivalók a Bopediat szedése előtt**

##### **A beteg nem kaphat Bopediat-ot, ha**

- allergiás a furoszemidre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- nem termel vizeletet (anúria), vagy anúriával járó akut veseelégtelenségben szenved, amely nem reagál erre a gyógyszerre.
- jelentősen nehezített a vizeletürítése valamilyen húgyúti elzáródás miatt.
- alacsony mennyiségű vér vagy egyéb folyadék kering a szervezetében (hipovolémia).
- ki van száradva (dehidratált).

- a vérében nagyon alacsony a káliumszint (súlyos hipokalémia) (lásd 4. pont, „Lehetséges mellékhatások”).
- a vérében nagyon alacsony a nátriumszint (súlyos hiponatraemia).
- ha májgyulladás (hepatitisz) van, amely súlyosan befolyásolja a májműködést, és hemodialízisben részesül (a vesebetegségben szenvedő betegeknél a salakanyagok vérből való eltávolítására alkalmazott eljárás), vagy súlyos vesekárosodásban szenved.
- májproblémák által okozott agyi diszfunkcióban (hepatikus encefalopátia) szenved.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Beszéljen a beteg kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt a beteg Bopediat-ot szedne, amennyiben:

- a beteg prediabetészes vagy cukorbeteg (olyan állapot, amelyben a szervezet nem képes megfelelően szabályozni a vércukorszintet). A vércukorszintet rendszeresen ellenőrizni kell.
- a betegnek köszvénye van (túl sok a húgysav a vérben). A Bopediat-kezelés növelheti a köszvényes rohamok gyakoriságát.
- a betegnek májproblémái vannak, mivel fennáll a hepatikus encefalopátia kockázata, amely zavartságot, álmodást vagy szokatlan viselkedést okozhat. Azonnal forduljon a beteg kezelőorvosához, ha a fenti tünetek bármelyikét észleli.
- a betegnek húgyúti elzáródása van.
- a vérében kóros a nátrium- (só), a kálium- vagy a kreatininszint (a veseműködés mérőszáma).
- a betegnek alacsony a vérnyomása.
- a Bopediat szedése alatt dehidratálttá válik (kiszárad).
- a betegnek szisztémás lupusz eritematózusa van (olyan betegség, amelynek során a szervezet védelmi rendszere megtámadja a normális szöveteket, és ez többek között duzzadt ízületeket, fáradtságot és kiütéseket okoz). A Bopediat-kezelés súlyosbíthatja ezt a betegséget.
- a beteg olyan egyéb gyógyszeres kezelést kap, amely vérnyomáscsökkenést okozhat, vagy a vérnyomás csökkenésének kockázatával járó, egyéb egészségügyi problémája van.
- a beteg terhes.
- a beteg súlyos bőrkiütés, hólyagok, hámló bőr, száj- vagy szemsebek, az arc vagy a nyelv duzzanata, láz vagy nagyon rossz közérzet jelentkezik, azonnal orvoshoz kell fordulni, mert ezek súlyos bőrreakciók jelei lehetnek.
- a beteg hepatorenális szindrómában szenved (ez egy súlyos betegség, amelyben súlyos májbetegség miatt romlik a veseműködés).
- a betegnek a vérében alacsony a fehérjeszint (hipoproteinémia).
- a beteg egy koraszülött csecsemő, akinek epekövei vannak.
- a beteg olyan csecsemő, akinek szekunder hiperparatireózis (mellékpajzsmirigy-túlműködés egy másik betegség miatt) vagy csontbetegsége van.

A kezelés során a beteg kezelőorvosa orvosi vizsgálatokat és vérvizsgálatokat fog előírni annak ellenőrzésére, hogy a beteg kezelése hogyan halad. A kezelés rövid időre történő szüneteltetésére, illetve az adag csökkentésére lehet szükség, ha a beteg kiszárad, túl sok folyadékot veszít, vagy ha a szervezetében bizonyos anyagok mennyisége kedvezőtlenül megváltozik (például alacsony kálium- vagy nátriumszint alakul ki).

Napfénynek vagy UV-sugaraknak való kitettség: tájékoztassa a beteg kezelőorvosát, ha a beteg bőre napfény vagy UV-sugarak hatására a szokásosnál könnyebben kipirosodik, leég, felhólyagosodik vagy egyéb reakciót mutat, mert előfordulhat, hogy a kialakult fényérzékenység miatt a kezelést le kell állítani.

A gyógyszer szedése alatt a betegnek minél jobban kerülnie kell a napfényt és az UV-sugarakat, tehát nem szoláriumozhat, a szabadban pedig védőruházatot és magas faktorú fényvédő készítményt kell használnia. Ha bőrreakció lép fel, forduljon a beteg kezelőorvosához.

**Ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike vonatkozik-e betegre, a Bopediat szedése előtt beszéljen a beteg kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.**

## Újszülöttek és koraszülöttek

A Bopediat újszülötteknél és koraszülött csecsemőknél történő alkalmazását orvosnak, gyógyszerésznek vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek gondosan figyelemmel kell kísérnie.

Koraszülött csecsemőknél ez a gyógyszer növelheti a nyitott *ductus arteriosus* nevű szívbetegség kockázatát (a szív közelében az egyik ér nyitva marad, holott a születés után be kellett volna záródnia). A kezelőorvos gondosan mérlegeli az előnyöket és a kockázatokat a gyógyszer alkalmazása előtt, és figyelemmel kíséri a csecsemőt a kezelés alatt.

Ha ezt a gyógyszert újszülötteknél és koraszülött csecsemőknél alkalmazzák, a gyógyszer nagy dózisban történő, hosszú távú alkalmazása esetén szükségessé válhat a vesék ultrahangos vizsgálata.

## Egyéb gyógyszerek és a Bopediat

Feltétlenül tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a beteg által jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszerekről.

### Tájékoztassa a kezelőorvost, ha a beteg az alábbiak valamelyikét szedi:

- olyan gyógyszerek, amelyek csökkenthetik a káliumszintet a vérben, mint például a vízhajtók, a kortikoszteroidok, a tetrakozaktid, az amfotericin B és bizonyos hashajtók;
- olyan gyógyszerek, amelyek csökkenthetik a nátriumszintet a vérben, mint például a vízhajtók, a dezmpresszin, bizonyos antidepresszánsok, a karbamazepin és az oxkarbazepin;
- olyan gyógyszerek, amelyek befolyásolhatják a hallást (például vankomicin, teikoplanin, aminoglikozidok, platinavegyületek és kacsdiuretikumok);
- vérnyomáscsökkentő gyógyszerek, beleértve a digitális-tartalmú gyógyszereket, a vízhajtókat, az angiotenzin-konvertáló-enzim-gátlókat, az angiotenzin II-receptor-blokkolókat és az alfa-blokkolókat;
- immunszuppresszánsként alkalmazott, ciklosporint tartalmazó gyógyszerek;
- fenitoin-tartalmú gyógyszerek, amelyeket epilepszia kezelésére alkalmaznak;
- cukorbetegség elleni gyógyszerek, például a metformin;
- viselkedési vagy mentális betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például riszperidon);
- hangulatzavarok, például bipoláris zavar kezelésére alkalmazott gyógyszer (lítium);
- olyan gyógyszerek, amelyek „*torsades de pointes*” nevű szívritmuszavart okozhatnak; ezek közé tartoznak a következők:
  - bizonyos antidepresszánsok (például citalopram, eszitalopram);
  - a hangulatzavarok és viselkedészavarok kezelésére alkalmazott egyes gyógyszerek (például fenotiazinok [klórpromazin, ciamemazin, flufenazin, levomepromazin, pipotiazin, mekvitazin], benzamidok [amiszulprid, szulfirid, szultoprid, tiaprid], butirofénonok [droperidol, haloperidol, pipamperon], pimozid, szertindol, flupentixol, zuklopentixol);
  - egyes antibiotikumok a makrolid csoportból (például spiramicin vénába beadva, eritromicin vénába beadva) vagy a fluorokinolon csoportból (például moxifloxacin, levofloxacin);
  - rákbetegségek és mellékhatások kezelésére alkalmazott bizonyos gyógyszerek (például toremifén, arzénvegyületek és dolaszetron vénába beadva);
  - malária kezelésére alkalmazott egyes gyógyszerek (például halofantrin és lumefantrin);
  - gombák vagy élősködők által okozott fertőzések kezelésére alkalmazott egyes gyógyszerek (például pentamidin);
  - székrekedés kezelésére alkalmazott egyes gyógyszerek (például ciszaprid, prukaloprid);
  - szívritmuszavarok kezelésére alkalmazott bizonyos gyógyszerek (például kinidin, hidrokinidin-dizopiramid, dofetilid, amiodaron, szotalol, ibutilid, dronedaron);
  - bepridil (mellkasi fájdalom kezelésére alkalmazott gyógyszer);
  - vinkamin vénába beadva (az életkorral összefüggő kisebb neurológiai rendellenességek kezelésére alkalmazott gyógyszer);

- metadon (a kábítószer-függőség kezelésére alkalmazott gyógyszer) (lásd a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontot);
- olyan gyógyszerek, amelyek furoszemiddel együtt alkalmazva vesemérgezést, illetve vesekárosodást okozhatnak, például:
  - aminoglikozidokat (egyfajta antibiotikumot) tartalmazó gyógyszerek;
  - ACE-gátlók vagy angiotenzin II-receptor-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére);
  - nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek és acetilszalicilsav (aszpirin);
  - jódozott kontrasztanyagokat tartalmazó gyógyszerek diagnosztikai célokra;
  - platinavegyületeket tartalmazó gyógyszerek, amelyeket bizonyos ráktípusok kezelésére alkalmaznak;
- olyan gyógyszerek, amelyek furoszemiddel együtt alkalmazva alacsony vérnyomást okozhatnak, például:
  - alfa-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére);
  - baklofént tartalmazó gyógyszerek (önkéntelen izomösszehúzódások kezelésére alkalmazott gyógyszer);
  - mellkasi fájdalom (*angina pectoris*) kezelésére szolgáló, nitrátszármazékokat és rokon vegyületeket tartalmazó gyógyszerek;
  - imipramin antidepresszánsok és neuroleptikumok (mentális betegségek kezelésére);
  - amifosztint tartalmazó gyógyszerek (rák kezelésére alkalmazott gyógyszerek).

Előfordulhat, hogy a kezelőorvosnak meg kell változtatnia a beteg adagját és/vagy más óvintézkedéseket kell tennie, ha a beteg a következő gyógyszert szedi:

- aliszkirén, amelyet a magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak.

#### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha a beteg terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll a betegnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A furoszemid terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek során azt mutatták ki, hogy a furoszemid káros lehet az utódra.

A Bopediat alkalmazása nem javallt terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

A furoszemid, illetve a metabolitjai olyan mértékben választódnak ki a humán anyatejbe, hogy valószínűleg hatással vannak az anyatejvel táplált újszülött gyermekekre/csecsemőre. A Bopediat alkalmazásának ideje alatt a szoptatást fel kell függeszteni.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Bopediat nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **A Bopediat nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

#### **A Bopediat szulfitokat tartalmaz**

Ritka esetben súlyos túlérzékenységi reakciókat és bronchospasmust okozhatnak.

### **3. Hogyan kell szedni a Bopediat-ot?**

A gyógyszert mindig a beteg kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg a beteg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az, hogy a betegnek hány tablettát kell szednie, a beteg testsúlyától, valamint a kezelt betegség okától és súlyosságától függ.

Az ajánlott napi adag 1–2 mg/testsúlykilogramm, egyszeri adagban vagy két részre osztott adagban beadva.

A Bopediat-ot szájon át kell bevenni.

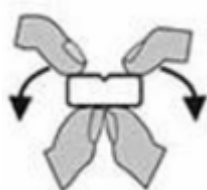
A tablettát étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül is bevehető.

Ez a gyógyszer szájon diszpergálódó tabletták formájában kapható, ami azt jelenti, hogy a szájon oldódik fel. Helyezze a tablettát a nyelvre vagy a szájüregbe (a szájnyálkahártya és a fogak közötti részbe), és hagyja feloldódni. A tabletták teljes feloldódása után szabad inni egy kis vizet. Alternatív megoldásként újszülöttek esetében a tablettát a nyelv helyett a „pofazacskóba” is helyezhető, de ez lassíthatja a tabletták feloldását.

Másik megoldásként a Bopediat csapvízben is feloldható. A feloldást követően adagolófecskendő segítségével is beadható. 1 ml víz szükséges minden megkezdett 2 tablettánként (például 2 tabletták esetén 1 ml, 2 és fél, 3 vagy 4 tabletták esetén pedig 2 ml). 6 hónaposnál fiatalabb gyermekeknek felforralt, majd lehűtött vizet kell használni. A Bopediat beadása után ugyanannyi vizet fel kell szívni a fecskendőbe, amennyi az adag elkészítéséhez szükséges volt, és ezt is be kell adni a betegnek. Ez biztosítja a teljes dózis beadását.

A Bopediat szájon diszpergálódó tabletták közepén törővonal található.

A tabletták pontos elfelezéséhez tartsa erősen a tablettát, és törje ketté a törővonal mentén. A tabletták két egyenlő részre oszlik.



Bizonyos betegeknek a Bopediat-ot közvetlenül a gyomorba vezetett tápszondán (nazogasztrikus szondán) keresztül kell beadni (4 Fr és 10 Fr közötti csőméretek használhatók). A Bopediat csapvízben feloldható, majd tápszondán keresztül beadható az alábbi utasításoknak megfelelően. 6 hónaposnál fiatalabb gyermekeknek felforralt, majd lehűtött vizet kell használni.

1. Helyezze az előírt számú Bopediat szájon diszpergálódó tablettát egy fecskendőbe (5, 10 vagy 20 ml-es fecskendőbe, a beadandó tabletták számától függően).
2. Szívja fel a szükséges mennyiségű vizet a fecskendőbe: 1 ml víz szükséges minden megkezdett 2 tablettánként (például 2 tabletták esetén 1 ml, 2 és fél, 3 vagy 4 tabletták esetén pedig 2 ml).
3. Győződjön meg arról, hogy a fecskendő vége kupakkal biztonságosan le van zárva, vagy fogja be az ujjával a fecskendő végét.
4. A tabletták feloldásához forgassa a fecskendőt fel-le, a csuklója 180 fokos forgatásával, legalább 30 másodpercig (ez körülbelül 40 forgatást jelent). Nézze meg, hogy a tabletták teljesen feloldódtak-e, és ha még nem, forgassa tovább a fecskendőt.
5. Fújja ki a levegőt a fecskendőből, és majd adagolja be az oldatot a tápszondába. Az adag beadása után öblítse át a szondát vízzel:
  - 3 ml víz szükséges nagyon kis átmérőjű csövek esetében (4 Fr)
  - 5 ml víz szükséges minden egyéb csőméret esetén (5–10 Fr)

### **Ha a beteg az előírtnál több Bopediat-ot vett be**

A beteg nem kaphat több gyógyszert, mint amennyit a kezelőorvosa előírt. Ha a beteg több tablettát vett be, mint amennyit az orvos előírt, azonnal tájékoztassa a kezelőorvosát, vagy forduljon a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához, még akkor is, ha nem jelentkeznek kellemetlen tünetek. Vigye magával a gyógyszert az eredeti csomagolásában, hogy az orvos könnyen azonosítani tudja a gyógyszert.

Ha a beteg túl sok gyógyszert vett be, annak az alábbi jelei lehetnek:

- nagyon sok vizeletet ürít vagy nagyon szomjas;
- gyors szívverés;
- gyengeség, ájulásközeli állapot vagy tényleges eszméletvesztés;
- álmoság, zavartság, szokatlan aluszékonyság;
- izomgyengeség vagy összecsukló végtagok;
- nagyon alacsony vérnyomás;
- hirtelen veseelégtelenség;
- vérrögök.

### **Ha a beteg elfelejti bevenni a Bopediat-ot**

Ha a beteg elfelejtette bevenni a Bopediat-ot, akkor azt utólag már ne vegye be. A következő adagot a beteg vegye be a szokásos módon. A beteg ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha a beteg abbahagyja a Bopediat szedését**

A beteg ne hagyja abba a Bopediat szedését és alkalmazását, kivéve, ha a beteg kezelőorvosa erre utasítja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg a beteg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ápolását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### **A Bopediat szedését abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni, ha a következő tünetek bármelyikét észleli:**

- Pirosas színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kör alakú foltok a törzs bőrén, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyes sebek a szájban, a torokban, az orrban, a nemi szerveken vagy szemekben. Ezeket a súlyos bőrkiütéseket láz és/vagy influenzaszerű tünetek előzhetik meg. Ezek akár a Stevens-Johnson szindróma vagy a toxikus epidermális nekrolízis tünetei is lehetnek (előfordulási gyakoriságuk nem ismert).
- Kiterjedt kiütés, láz és megnagyobbodott nyirokcsomók. Ezek egy DRESS-nek (eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciónak) nevezett, életveszélyes állapot jelei lehetnek. Ennek a mellékhatásnak a gyakorisága sem ismert.
- Lázzal járó, vörös, pikkelyesen hámló, szétterjedt kiütés, bőr alatti dudorokkal és hólyagokkal. A tünetek általában a kezelés elején jelennek meg, és az akut generalizált exantémás pusztulózis nevű betegség jelei lehetnek (előfordulási gyakorisága nem ismert).
- Hirtelen fellépő, súlyos allergiás reakció, légzési nehézséggel, a nyelv/ajkak felduzzadásával, ájulásközeli állapottal, gyors szívveréssel, verejtékezéssel és eszméletvesztéssel (anafilaxiás reakciók). Ennek a mellékhatásnak a gyakorisága ritka.

## **Egyéb lehetséges mellékhatások:**

### **Nagyon gyakori** (10-ből 1-nél több beteget érinthet):

- a szervezetben lévő teljes folyadékmenyiség csökkenése (hipovolémia). Ennek jelei közé tartozik a szédülés vagy ájulásközeli állapot, rendkívüli szomjúság, csökkent vizeletmennyiség, hűvös, nyirkos bőr;
- vérnyomásesés olyankor, amikor ülő helyzetből feláll (ortosztatikus hipotenzió), amelyet szédülés és/vagy ájulás kísérhet;
- a kreatininszint emelkedése a vérben, ami a veseproblémák súlyosbodásának jele lehet;
- a zsírok (trigliceridek) szintjének emelkedése a vérben;
- a sók és a víz mennyiségének kóros megváltozása a testben (az elektrolit-egyensúly felborulása);
- túl sok víz kiürülése a testből (kiszáradás, dehidráció).

### **Gyakori** (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- májproblémák miatt kialakuló agyi problémák, például zavartság, álmoság (hepatikus encefalopátia);
- a húgysavszint emelkedése a vérben, ami fizikális tünetekhez, például az ízületek fájdalmas gyulladásához (köszvény) vezethet;
- a koleszterinszint emelkedése a vérben;
- alacsony káliumszint a vérben (hipokalémia);
- alacsony nátriumszint a vérben (hiponatrémia);
- túlzott mennyiségű vizelet termelődése (poliúria);
- olyan állapot, amikor a vér a folyadékvesztés miatt túl sűrűvé válik (hemokoncentráció).

### **Nem gyakori** (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- allergiás vagy nem allergiás bőrreakciók;
- viszkető, esetleg kiemelkedő vagy kidudorodó bőrkiütés (csalánkiütés);
- autoimmun betegség, amely a bőrben és a nyálkahártyákon hólyagosodást okoz (pemfigoid);
- allergiás reakció, amely kiterjedt, hólyagos fekélyeket okoz a bőrön (generalizált, bullózus, fix gyógyszerkiütés);
- viszketés;
- napégéshez hasonló reakciók napfény vagy UV-sugárzás után (fényérzékenység);
- a bőrön céltáblára emlékeztető vörös kiütéseket vagy foltokat okozó bőrreakció, amelyek sötétvörös közepét halványabb pirosas gyűrűk veszik körbe (eritéma multiforme);
- kis vöröseslila foltok a bőrön (purpura);
- émelygés (hányinger);
- halláskárosodás (hallászavar);
- sükettség (amely akár visszafordíthatatlan is lehet);
- a vércukorszint szabályozására szolgáló képesség csökkenése (csökkent szénhidrát-tolerancia);
- a vércukorszint emelkedése;
- a véralvadást elősegítő vérlemezkek alacsony szintje (trombocitopénia).

### **Ritka** mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- láz;
- a fehérvérsejtek egy típusának, az eozinofileknek a túlzott mennyisége (eozinofília);
- a fehérvérsejtek egy típusának, a fertőzések ellen küzdő neutrofileknek a túl alacsony mennyisége (neutropénia);
- zsibbadás, bizsergés (parestézia);
- hányás;
- hasmenés;
- olyan vesebetegség, amelynek során a veséken belül gyulladás alakul ki, ami befolyásolja a vér szűrésére és a vizelet kiválasztására való képességüket (tubulointersticiális nefritisz);
- fülcengés vagy fülzúgás (tinnitusz);

- az erek gyulladása (vaszkulitisz);
- az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok hirtelen duzzanata, légzési vagy nyelési nehézség, súlyos viszketés vagy kiütés (anafilaxiás reakció).

**Nagyon ritka** mellékhatások (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- a hasnyálmirigy hirtelen gyulladása, amely a has és a hát súlyos fájdalmát okozza (akut pankreatitisz);
- az epe (vagyis a májban keletkező, zsírbontásra szolgáló folyadék) felhalmozódása miatti májkárosodás (epepangásos májkárosodás);
- a májenzimek (transzaminázok) szintjének emelkedése a vérben;
- a fertőzések leküzdésében fontos szerepet játszó, granulocitáknak nevezett fehérvérsejtek nagyon alacsony szintje (agranulocitózis);
- olyan állapot, amelyben a csontvelő már nem termel vérsejteket (csontvelő-elégtelenség).

**Nem ismert** (az előfordulási gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- vérrögök kialakulása a vérerekben (trombózis);
- a vizelet húgyhólyagból való kiengedésének nehézsége (vizelet-visszatartás);
- vesekövek kialakulása;
- kalcium felhalmozódása a vesékben;
- a karbamidszint emelkedése a vérben;
- a káliumszint csökkenése a vérben, amihez a kloridszint csökkenése és a sav-bázis egyensúly felborulása is társul, valamint fokozódik az aldosteron termelődése (pszeudo-Barter-szindróma);
- a vér sav-bázis egyensúlyának megváltozása (metabolikus alkalózis);
- szisztémás lupusz eritematózus: gyulladásos kötőszöveti betegség, amely hatással lehet az ízületekre és számos szervre, beleértve a bőrt, a szívet, a tüdőt, a veséket és az idegrendszert;
- szédülés;
- ájulás;
- eszméletvesztés;
- fejfájás;
- az izmok lebomlása, amely gyakran vesekárosodáshoz vezet (rabdomiolízis);
- a bőrből kiemelkedő, jóindulatú (nem rákos) bőrelváltozás, amely viszketet vagy elszíneződhet (lichenoid keratózis);
- kiterjedt bőrkiütés apró, gennyel telt dudorokkal, gyakran lázzal (akut generalizált exantémás pusztulózis [AGEP]);
- súlyos kiütés, amely a bőr, a száj, a szemek vagy a nemi szervek hólyagosodásával jár (Stevens–Johnson-szindróma [SJS]);
- kiütés, amely lázzal és duzzadt mirigyekkel jár, továbbá a belső szervekre, például a májra, a vesékre vagy a tüdőre is káros hatással van (eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció [DRESS]);
- nagy bőrrészek lehámlása (toxikus epidermális nekrolízis [TEN]).

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa az Ön vagy gyermeke kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. **A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.** A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Bopediat-ot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Bopediat?**

- A készítmény hatóanyaga a furoszemid.  
A Bopediat 5 mg szájban diszpergálódó tablettát 5 mg furoszemidet tartalmaz.
- Egyéb segédanyagok:  
mannit (E 421), kukoricakeményítő, kroszkarmellóz-nátrium (E 468), povidon (E 1201), eperaroma (gumiarábikumot (E 414), nátriumot, furaneolt, szulfítokat (E 220), ecetsavat (E 260) tartalmaz) (lásd 2. pont: „A Bopediat szulfítokat tartalmaz”), nátrium-sztearil-fumarát (lásd 2. pont: „A Bopediat nátriumot tartalmaz”), vörös vas-oxid (E 172).

### **Milyen a Bopediat külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Bopediat 5 mg szájban diszpergálódó tablettát halványpiros, kerek, lapos, 5,7 mm átmérőjű, ferde széllel, az egyik oldalán „F” mélynyomással, a másik oldalán pedig egy törővonallal. A tablettát egyenlő adagokra osztható.

A Bopediat 5 mg szájban diszpergálódó tablettát 28 tablettát tartalmazó PVC/PVDC/alumínium buborékfóliában kapható.

Dobozonként 28, 56, 84 vagy 112 szájban diszpergálódó tablettát tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalombahozatali engedély jogosultja**

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

### **Gyártó**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Németország

### **A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

### **Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.