

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Bopediat 5 mg munn dreifitöflur

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver munn dreifitafla inniheldur 5 mg af fúrósemíði.

### Hjálparefni með þekkta verkun

Hver munn dreifitafla inniheldur einnig súlfít.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Munn dreifitafla

Ljósrauð, kringlótt, flöt tafla með skábrún með ígreypu „F“ á annarri hliðinni og deiliskoru á hinni hliðinni með þvermál sem nemur 5,7 mm. Töflunni má skipta í jafna skammta.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Bopediat er ætlað börnum frá fæðingu til yngri en 18 ára til meðferðar á bjúg af völdum hjarta- eða nýrnasjúkdóma, bjúg af völdum lifrarsjúkdóma og háþrýstingi hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Ráðlagður dagskammtur af fúrósemíði er 1 til 2 mg/kg líkamspyngdar, gefinn í einum skammti eða 2 aðskildum skömmtum.

Aðlaga á skammta samkvæmt ábendingu og alvarleika sjúkdómsins.

Önnur lyfjaform eru fánleg handa sjúklingum sem ekki ná viðeigandi skammti með hæfilegum fjölda munn dreifitaflna.

#### *Skammtur sem gleymist*

Ef skammtur gleymist skal sleppa honum og gefa næsta skammt eins og venjulega.

#### Lyfjagjöf

Til inntöku.

Töfluna á að setja á tunguna eða út í kinn hjá öllum aldurshópum og leyfa henni að leysast upp. Drekka má vatn þegar munn dreifitöflurnar hafa leyst upp að fullu. Hjá nýburum má einnig setja töfluna í kinnpokann í stað þess að setja hana á tunguna en það getur lengt upplausnartímann.

Einnig er hægt að leysa Bopediat upp í kranavatni. Þegar taflan hefur leyst upp má gefa hana til inntöku með skammtasprautu. Nauðsynlegt magn af vatni er 1 ml fyrir hverjar 2 töflur eða hluta þeirra (t.d. 1 ml fyrir 2 töflur, 2 ml fyrir 2,5 töflur, 3 töflur eða 4 töflur). Nota skal sæft vatn handa börnum yngri en 6 mánaða. Þegar Bopediat hefur verið gefið, skal draga sama magn af vatni og notað var til að útbúa skammtinn upp í sprautuna og gefa sjúklingnum. Þetta tryggir að allur skammturinn hafi verið gefinn.

Bopediat mundreititöflur hafa verið hannaðar með deiliskoru til að skipta töflunni jafnt. Til að tryggja nákvæma gjöf á hálfum skammti skal halda fast í töfluna og brjóta hana meðfram deiliskorunni þannig að hún skiptist í tvo jafnstóra helminga.

Lyfið má taka með eða án matar.

Sumir sjúklingar gætu þurft að fá lyfið í gegnum næringarslöngu ef þeir eru ekki færir um að taka það inn.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun lyfsins fyrir gjöf í gegnum næringarslöngu.

### 4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Þvagþurrð eða bráð nýrnabilun með þvagþurrð sem svarar ekki meðferð með fúrósemíði.
- Lifrarheilakvilli.
- Hindrun í þvagvegum.
- Blóðmagnsþurrð.
- Vessaþurrð.
- Veruleg blóðkalíumlækkun.
- Veruleg blóðnatríumlækkun.
- Ágeng lifrabólga og veruleg vanstarfsemi lifrarfrumna hjá sjúklingum í blóðskilun og hjá sjúklingum með verulega nýrnabilun (kreatínínúthreinsun minni en 30 ml/mín.) vegna hættu á uppsöfnun fúrósemíðs sem í því tilfalli skilst aðallega út í galli.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

#### Blóðsaltajafnvægi

##### *Natríum í sermi*

Mæla skal natríumgildi í sermi áður en meðferð er hafin og síðan með reglulegu millibili. Öll þvagræsilyf geta valdið blóðnatríumlækkun, sem getur leitt til taugafræðilegra einkenna eins og ringlunar og floga, aukinnar fallhættu, versnandi hjartabilunar og lágþrýstings og losts (sjá kafla 4.8).

Natríumlækkun í sermi getur í fyrstu verið einkennalaus, því er reglulegt eftirlit nauðsynlegt, sérstaklega hjá áhættuhópum.

##### *Kalíum í sermi*

Kalíumþurrð með blóðkalíumlækkun er mikilvæg áhætta tengd notkun hávirkni þvagræsilyfja (sjá kafla 4.8). Fyrirbyggja skal blóðkalíumlækkun (< 3,5 mmól/l) hjá áhættuhópum, þ.e. vannærðum sjúklingum og/eða þeim sem eru á meðferð með mörgum lyfjum, þeim sem eru með skorpulífur ásamt bjúg og kviðarholsvökva, kransæðasjúkdóm eða hjartabilun. Blóðkalíumlækkun eykur eiturverkanir dígitalislyfja á hjarta og hættu á hjartsláttartruflunum. Hjá sjúklingum með lengt QT-bil (meðfætt eða af völdum lyfja) stuðlar blóðkalíumlækkun að alvarlegum hjartsláttartruflunum, einkum *torsades de pointes*, sem geta verið banvænar, sérstaklega hjá sjúklingum með hægslátt. Í öllum tilvikum skal hafa tíðara eftirlit með kalíumgildum í plasma. Framkvæma skal fyrstu mælingu á kalíumi í plasma í vikunni eftir að meðferð er hafin.

### *Blóðsykur*

Blóðsykurshækkandi áhrif fúrósemíðs eru miðlungsmikil (sjá kafla 4.8). Efla skal eftirlit með blóðsykri hjá sjúklingum með sykursýki og forsýkursýki.

### *Þvagsýra í sermi*

Vatns- og natríumburrð af völdum fúrósemíðs dregur úr útskilnaði þvagsýru í þvagi. Hjá sjúklingum með óhófleg mikið magn þvagsýru í blóði getur tíðni þvagsýrugigtarkasta verið aukin. Því skal gæta varúðar hjá sjúklingum með þvagsýrugigt.

### *Kreatínín í sermi*

Fúrósemíð getur valdið skammvinnri hækkun á kreatíníni (sjá kafla 4.8). Reglulegt eftirlit með kreatíníni í sermi er almennt ráðlagt við meðferð með fúrósemíði.

Nauðsynlegt er að hafa náíð eftirlit með sjúklingum sem eru í hættu á verulegu vökva- og blóðsaltaójafnvægi (uppköst, niðurgangur, mikil svitnun o.s.frv.). Veita þarf meðferð til að leiðrétta vessaburrð, blóðmagnsburrð og sýru-basaójafnvægi og hugsanlega þarf að stöðva meðferð tímabundið.

### Alvarlegar aukaverkanir í húð

Tilkynnt hefur verið um alvarlegar aukaverkanir í húð (severe cutaneous adverse reactions, SCAR), þar á meðal Stevens-Johnson heilkenni (Stevens-Johnson syndrome, SJS), húðþekjudrepslos (toxic epidermal necrolysis, TEN), lyfjaútbrot með eósinfíklafjöld og altækum einkennum (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) og bráð útbreidd graftarútpot (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP), sem geta verið lífshættuleg eða banvæn, í tengslum við meðferð með fúrósemíði (sjá kafla 4.8). Við ávísun lyfsins skal upplýsa sjúklinga um teikn og einkenni húðviðbragða og hafa náíð eftirlit með þeim með tilliti til þeirra.

Ef teikn og einkenni koma fram sem benda til slíkra viðbragða skal tafarlaust hætta notkun fúrósemíðs og íhuga aðra meðferð eftir því sem við á. Hugsanlega verða fyrstu merki um útbrot hjá börnum ranglega greind sem sýking og lækna skulu íhuga möguleg viðbrögð við fúrósemíði hjá börnum sem fá útbrot og hita við meðferð með fúrósemíði.

### Ljósæmi

Tilkynnt hefur verið um ljósæmisviðbrögð hjá sjúklingum sem nota fúrósemíð (sjá kafla 4.8).

Ef ljósæmisviðbrögð koma fyrir meðan á meðferð stendur skal stöðva meðferð. Ef nauðsynlegt er að hefja meðferðina á ný skal ráðleggja sjúklingnum að vernda húðsvæði sem eru útsett fyrir sól og tilbúnum UVA-geislum.

### Dreifðir rauðir úlfar (systemic lupus erythematosus)

Versnun eða virkjun rauðra úlfa (sjá kafla 4.8).

Ef virkjun eða versnun dreifðra rauðra úlfa kemur fyrir skal stöðva meðferð með fúrósemíði.

### Lifrarsjúkdómar

Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með vanstarfsemi lifrarfrumna og hafa náíð eftirlit með vökva- og blóðsaltajafnvægi vegna hættu á lifrarheilakvilla (sjá kafla 4.8). Í slíkum tilvikum skal stöðva meðferð tafarlaust.

### Hindrun í þvagvegum

Hjá sjúklingum með hindrun að hluta til í þvagvegum getur notkun fúrósemíðs valdið þvagteppu (sjá kafla 4.8). Því skal hafa náíð eftirlit með þvagframleiðslu, einkum í upphafi meðferðar með fúrósemíði.

## Skammtaaðlögun eða stöðvun meðferðar

Við meðferð með fúrósemíði gæti þurft að aðlaga skammta eða stöðva meðferð byggt á klínísku mati hjá sjúklingum með:

- Lágþrýsting, sérstaklega hjá sjúklingum sem eru í hættu á blóðþurrð í heila eða kransæðum eða aðrar tegundir blóðrásarbilana.
- Lágþrýstingur með einkennum sem veldur sundli, yfirliði eða meðvitundarleysi getur komið fyrir hjá sumum sjúklingum sem fá meðferð með fúrósemíði, einkum hjá sjúklingum sem nota önnur lyf sem líkleg eru til að valda lágþrýstingi (sjá kafla 4.5) og sjúklingum með önnur læknisfræðileg vandamál sem fela í sér hættu á lágþrýstingi.
- Lifrar- og nýrnaheilkenni (nýrnabilun vegna verulegra lifrarskemmda).
- Blóðpróteinlækkun, sérstaklega hjá sjúklingum með nýrungaheilkenni: möguleg minnkun á þvagræsandi áhrifum fúrósemíðs og auknar aukaverkanir, sérstaklega eiturverkanir á heyrnartaug eða innra eyra.
- Gallsteinaveiki hjá fyrirburum sem fá næringu í æð samhliða fúrósemíði.
- Afleitt kalkvakaóhóf og beinsjúkdómur hjá ungbörnum á langtímameðferð með fúrósemíði.

## Börn

### *Nýburar og fyrirburar*

Hjá nýburum og fyrirburum hefur langvarandi notkun fúrósemíðs í stórum skömmtum í för með sér hættu á nýrnakölkun og/eða steinkvilla í nýrum. Því er ráðlagt að framkvæma ómskoðun á nýrum. Fúrósemíð örvar myndun prostaglandíns E<sub>2</sub>, sem er öflugur víkkari á opna fósturæð (*patent ductus arteriosus*), og veга skal og meta gjöf fúrósemíðs handa fyrirburum vandlega á móti hættu á opinni fósturæð með einkennum.

## Hjálparefni með þekkta verkun

### *Natríum*

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### *Súlfít*

Getur í undantekningartilvikum valdið ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum Bopediat hjá fullorðnum eða börnum.

## Kalíumlækkandi lyf

Blóðkalíumlækkun er þáttur sem stuðlar að hjartsláttartruflunum (einkum *torsades de pointes*) og eykur á eiturverkanir tiltekinna lyfja, til dæmis digoxíns. Þar af leiðandi eru lyf sem geta valdið blóðkalíumlækkun tengd miklum fjölda milliverkana. Þessi lyf eru meðal annars kalíumlækkandi þvagræsilyf, ein sér eða í samsetningu, örvandi hægðalyf, sykursterar, tetrakósaktíð og amfóterísín B (til notkunar í bláæð). Hafa skal tíðara eftirlit með kalíum í sermi ef fúrósemíð er gefið samtímis þessum lyfjum.

## Digitalisglýkósíð

Blóðkalíumlækkun eykur á eiturverkanir digitalisglýkósíða. Leiðréttá skal blóðkalíumlækkun fyrir meðferð og viðhafa klínískt eftirlit, eftirlit með blóðsöltum og hjartalínuriti.

### Kalíumsparandi þvagræsilyf, ein sér eða í samsetningu (amilóríð, kalíumkanrenóat, eplerenón, spírónólaktón, tríamteren)

Þrátt fyrir að viðeigandi notkun lyfsins í samsetningu með þessum lyfjum geti verið gagnleg hjá sumum sjúklingum, er ekki hægt að útiloka möguleika á blóðkalíumlækkun og, einkum hjá sjúklingum með nýrnabilun og sykursýki, blóðkalíumhækkun. Fylgjast þarf með kalíum í blóði og taka hjartalínurit ef nauðsyn krefur. Ef þörf krefur má endurskoða meðferðina.

### Natríumlækkandi lyf

Tiltekin lyf tengjast oftast upphafi blóðnatríumlækkunar. Þar á meðal eru þvagræsilyf, desmópressín, þunglyndislyf sem hamla endurupptöku serótóníns, karbamasepín og oxkarbasepín. Notkun þessara lyfja samhliða eykur hættuna á blóðnatríumlækkun. Frekara eftirlit með natríum í sermi gæti verið nauðsynlegt.

### Lyf sem hafa eiturverkanir á heyrnartaug eða innra eyra (ototoxic)

Samhliða notkun lyfja sem hafa eiturverkanir á heyrnartaug eða innra eyra eykur hættuna á snigils- og andarskemmdum. Ef slík samtímis lyfjagjöf er nauðsynleg skal auka eftirlit með heyrn. Þessi lyf eru einkum glýkópeptíð (eins og vankómýsín, teikóplanín, amínóglýkósíð, platínusambönd og hávirkni þvagræsilyf).

### Lyf sem hafa eiturverkanir á nýru og/eða valda nýrnaskaða

Sum lyf auka hættuna á eiturverkunum á nýru eða bráðum nýrnaskaða. Þetta eru meðal annars asetýlsalisýlsýra, amínóglýkósíð, ACE-hemlar, angíótensín II blokkar, joðskuggaefni, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) og platínulyf. Hafa skal eftirlit með nýrnastarfsemi ef þessi lyf eru gefin samtímis fúrósemíði. Vessaþurrð og blóðrúmmálsskerðing auka hættuna á bráðum nýrnaskaða. Hafa skal eftirlit með vökvajafnvægi sjúklingsins til að tryggja að hann fái nægan vökva.

### Lyf sem valda lágþrýstingi

Aukin blóðþrýstingslækkandi áhrif eru möguleg við notkun á öllum blóðþrýstingslyfjum. Íhuga skal að hætta notkun fúrósemíðs áður en ACE-hemlar eða angíótensín II blokkar eru gefnir eða hefja meðferð með minni skammti af ACE-hemli/angíótensín II blokka. Hjá sjúklingum með hjartabilun sem fá þvagræsilyf eiga upphafsskammtar af ACE-hemli að vera mjög litlir. Önnur lyf með aukin blóðþrýstingslækkandi áhrif, einkum réttstöðulágþrýsting, eru meðal annars: alfa-blokkar, amífofótín, baklófen, imipramín þunglyndislyf, geðrofslyf, nítratafleiður. Hafa skal eftirlit með blóðþrýstingi hjá sjúklingum sem eru á samtímismeðferð með lyfjum sem geta haft blóðþrýstingslækkandi áhrif.

### Lyf sem draga úr áhrifum fúrósemíðs

#### *Aliskíren*

Aliskíren dregur úr plasmabéttni fúrósemíðs sem gefið er til inntöku. Minnkuð áhrif fúrósemíðs geta komið fram hjá sjúklingum sem fá bæði aliskíren og fúrósemíð til inntöku og ráðlagt er að hafa eftirlit með skerðingu þvagræsandi áhrifa og aðlaga skammt fúrósemíðs í samræmi við það.

#### *Fenýtóín*

Dregið getur úr þvagræsandi áhrifum um allt að 50%. Hægt er að nota stærri skammta af fúrósemíði.

### Lyf sem valda breytingum á hjartalínuriti (torsadogenic)

Aukin hætta er á hjartsláttartruflunum í sleglum við notkun lyfja sem valda breytingum á hjartalínuriti (torsadogenic), sérstaklega *torsades de pointes*. Leiðrétta skal blóðkalíumlækkun fyrir meðferð og viðhafa klínískt eftirlit, eftirlit með blóðsöltum og hjartalínuriti.

Lyf sem valda breytingum á hjartalínuriti eru meðal annars: lyf við hjartsláttartruflunum af flokki Ia (kínídín, hýdrókínídín, dísópyramíð) og lyf við hjartsláttartruflunum af flokki III (amíódarón, sótalól, íbutilíð, dófetilíð), tiltekin geðrofslyf af flokki fenótíasína (klórprómasín, cýamemasín, flúfenasín, levómeprómasín, pípótíasín), bensamíð (amísúlpríð, súlpíríð, súltópríð, tíapríð), bútyrófenón (dróperídól, halóperídól, pípamrenón), önnur geðrofslyf (pímósíð, sertindól, flúpentixól, zúklópentixól), önnur lyf: beprídíl, císapríð, dífemaníl, dólasetrón til notkunar í bláæð, drónedarón, spíramýsín til notkunar í bláæð, erytrómýsín til notkunar í bláæð, mísólastín, levófloxasín, halófantrín, lúmefantrín, pentamidín, vinkamín til notkunar í bláæð, moxifloxasín, mequítasín, metadón, prakalóperíð, toremífen, arsen efnasambönd, cítalópram, escitalópram.

### Önnur lyf

#### *Cíklósporín*

Hætta er á hækkuðu kreatíníngildi í sermi án breytinga á plasmabéttni cíklósporíns, jafnvel þótt engin vatns-/natríumþurrð sé til staðar. Að auki er hætta á þvagsýrudreyra og fylgikvillum eins og þvagsýrugigt.

#### *Lítíum*

Aukning lítíums í blóði getur komið fyrir ásamt einkennum ofskömmtnar, eins og gerist þegar sjúklingar eru á natríumsnaudu mataræði með minnkuðum útskilnaði lítíums í þvagi. Ef ekki er hægt að forðast samhliðagjöf er nauðsynlegt að hafa náð eftirlit með lítíumgildum í blóði og aðlaga skammta.

#### *Metformín*

Mjólkursýrublóðsýring af völdum metformíns getur komið fyrir, sem getur stafað af starfrænni nýrnabilun sem tengist þvagræsilyfjum, einkum hávirkni þvagræsilyfjum. Ekki skal nota metformín ef kreatíníngildi í sermi eru hærrí en gildi sem eru viðeigandi fyrir viðkomandi aldur.

#### *Risperídón*

Í rannsóknum með samanburði við lyfleysu sem gerðar voru með risperídóni hjá öldruðum sjúklingum (eldri en 65 ára) með heilabilun, kom í ljós hærrí dánartíðni hjá sjúklingum sem fengu fúrósemíð ásamt risperídóni. Gæta skal varúðar og íhuga hlutfall ávinnings og áhættu af þessari samsetningu eða samhliða meðferðar með öðrum öflugum þvagræsilyfjum áður en ákvörðun er tekin um notkun.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

### Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun fúrósemíðs hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3).

Bopediat er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum sem geta orðið þungaðar og nota ekki getnaðarvarnir.

### Brjóstagjöf

Fúrósemíð/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólk í þeim mæli að gera má ráð fyrir áhrifum á börn á brjósti.

Hætta á brjóstagjöf meðan á meðferð með Bopediat stendur.

### Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif fúrósemíðs á frjósemi hjá mönnum.

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Bopediat hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

## 4.8 Aukaverkanir

### Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar eru blóðsaltaójafnvægi ( $\geq 1/10$ ), vessaþurrð ( $\geq 1/10$ ), blóðmagnsþurrð ( $\geq 1/10$ ), hækkun kreatíníns í sermi ( $\geq 1/10$ ), hækkun þríglýseríða ( $\geq 1/10$ ) og réttstöðulágþrýstingur ( $\geq 1/10$ ).

### Tafla yfir aukaverkanir

Eftirfarandi tafla sýnir aukaverkanir byggðar á gögnum úr ritrýndum heimildum um klínískar rannsóknir þar sem fúrósemíð var gefið alls 1.387 sjúklingum, allir skammtar og ábendingar samanlagt.

Aukaverkanirnar eru taldar upp í töflu 1 hér að neðan samkvæmt MedDRA líffæraflokki (SOC) og tíðni samkvæmt eftirfarandi venju: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanir settar fram í röð eftir minnkandi alvarleika.

### Tafla 1 Aukaverkanir

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkun	Tíðni
<b>Blóð og eitlar</b>	Blóðstyrkt*	Algengar
	Blóðflagnafæð	Sjaldgæfar
	Daufkyrningafæð	Mjög sjaldgæfar
	Eósínfíklager	Mjög sjaldgæfar
	Kyrningaþurrð	Koma örsjaldan fyrir
	Beinmergsbilun	Koma örsjaldan fyrir
<b>Ónæmiskerfi</b>	Bráðafnæmisviðbrögð	Mjög sjaldgæfar
	Dreifðir rauðir úlfar	Tíðni ekki þekkt
<b>Efnaskipti og næring</b>	Blóðsaltaójafnvægi*	Mjög algengar
	Vessaþurrð*	Mjög algengar
	Blóðmagnsþurrð*	Mjög algengar
	Blóðnatríumlækkun*	Algengar
	Blóðkalíumlækkun*	Algengar
	Þvagsýrugigt*	Algengar
	Efnaskiptalýting*	Tíðni ekki þekkt
	Pseudo-Bartter heilkenni*	Tíðni ekki þekkt
<b>Taugakerfi</b>	Lifrarheilakvilli*	Algengar
	Náladofi	Mjög sjaldgæfar
	Sundl	Tíðni ekki þekkt
	Yfirlið, meðvitundarleysi	Tíðni ekki þekkt
	Höfuðverkur	Tíðni ekki þekkt
<b>Eyru og völundarhús</b>	Heyrnarröskun	Sjaldgæfar
	Heyrnarleysi*	Sjaldgæfar
	Eyrnasuð	Mjög sjaldgæfar

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkun	Tíðni
<b>Æðar</b>	Réttstöðulágþrýstingur*	Mjög algengar
	Æðabólga	Mjög sjaldgæfar
	Segamyndun*	Tíðni ekki þekkt
<b>Meltingarfæri</b>	Ógleði	Sjaldgæfar
	Uppköst	Mjög sjaldgæfar
	Niðurgangur	Mjög sjaldgæfar
	Bráð brisbólga	Koma örsjaldan fyrir
<b>Lifur og gall</b>	Gallteppulifrarskaði	Koma örsjaldan fyrir
<b>Húð og undirhúð</b>	Húðviðbrögð	Sjaldgæfar
	Kláði	Sjaldgæfar
	Ofsakláði	Sjaldgæfar
	Útbreidd endurtekin blöðrulyfjaútbrot á sama stað (generalised bullous fixed drug eruption)	Sjaldgæfar
	Blöðrusóttarlíki	Sjaldgæfar
	Purpuri	Sjaldgæfar
	Ljósnaemisviðbrögð	Sjaldgæfar
	Regnbogaroði	Sjaldgæfar
	Stevens-Johnson heilkenni (sjá kafla 4.4)	Tíðni ekki þekkt
	Húðþekjudrepslos (sjá kafla 4.4)	Tíðni ekki þekkt
	Bráð útbreidd graftarútpot (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP) (sjá kafla 4.4)	Tíðni ekki þekkt
	Lyfjaviðbrögð með eósínfíklageri og altækum einkennum (DRESS heilkenni) (sjá kafla 4.4)	Tíðni ekki þekkt
	Hornlagsskæningur	Tíðni ekki þekkt
<b>Stoðkerfi og bandvefur</b>	Rákvöðvaleysing*	Tíðni ekki þekkt
<b>Nýru og þvaggfæri</b>	Ofsamiga*	Algengar
	Píplu- og millivefsnýrnabólga	Mjög sjaldgæfar
	Þvagteppa*	Tíðni ekki þekkt
	Nýrnakölkun*	Tíðni ekki þekkt
	Nýrnasteinkvilli*	Tíðni ekki þekkt
<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b>	Sótthiti	Mjög sjaldgæfar
<b>Rannsóknaniðurstöður</b>	Hækkun kreatíníns í blóði*	Mjög algengar
	Hækkun þríglýseríða í blóði*	Mjög algengar
	Hækkun kólesteróls í blóði*	Algengar
	Hækkun þvagsýru í blóði*	Algengar
	Minnkað sykurþol*	Sjaldgæfar
	Hækkun glúkósa í blóði*	Sjaldgæfar
	Hækkun transamínasa	Koma örsjaldan fyrir
	Hækkun þvagefnis í blóði*	Tíðni ekki þekkt

\* Aukaverkunum sem merktar eru með stjörnu er lýst nánar hér fyrir neðan.

## Lýsing á völdum aukaverkunar

### *Efnaskipti og næring*

Hækkuð blóðsykursgildi koma stundum fyrir, venjulega við stóra skammta í stuttum meðferðarlotum. Tilkynnt hefur verið um skert sykurþol.

Hjá sjúklingum með sykursýki hafa komið fyrir tilvik þar sem ekki næst stjórn á blóðsykursgildum.

Eftirfarandi aukaverkanir af völdum lyfja geta komið fyrir og valdið því að stöðva þurfi meðferð eða minnka skammta: blóðsaltaóþjafnvægi, blóðkalíumlækkun, blóðnatríumlækkun, vessaþurrð, blóðmagnsþurrð ásamt réttstöðulágþrýstingu og efnaskiptalýtingu.

Eftirfarandi þættir stuðla að blóðsaltaóþjafnvægi: of strangt natríumsnautt mataræði og tilteknir sjúkdómar (t.d. skorpulifur, hjartabilun), samhliða notkun með öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5) og raskanir tengdar meltingarfærum og næringu, sem einkum geta aukið á blóðkalíumlækkun.

Blóðkalíumlækkun getur verið tengd eða ótengd efnaskiptalýtingu. Þetta kemur oftast fyrir við stóra skammta eða hjá sjúklingum með skorpulifur, vannærðum sjúklingum eða sjúklingum með hjartabilun (sjá kafla 4.4). Blóðkalíumlækkun getur verið sérstaklega alvarleg hjá sjúklingum með hjartabilun og getur einnig valdið verulegum hjartsláttartruflunum, sérstaklega *torsades de pointes* sem geta verið banvænar, sérstaklega þegar lyfið er gefið í samsetningu með kínidínlyfjum við hjartsláttartruflunum.

Pseudo-Bartter heilkenni, sem felur í sér blóðkalíumlækkun, blóðklóríðlækkun, blóðlýtingu og aldósterónheilkenni, getur komið fyrir við ranga notkun og/eða langtímanotkun lyfsins.

Meðferð með fúrósemíði getur valdið skammvinnri hækkun á kreatíníni í sermi, þvagefni í blóði, sem og kólesteróli og þríglýseríðum. Lítilsháttar hækkun á þvagsýrugildum í blóði (u.þ.b. 10 til 30 mg/l) getur komið fyrir meðan á meðferð standur og ýtt undir þvagsýrugigtarkast.

### *Eyru og völungarhús*

Heyrnartruflanir og mjög sjaldgæf tilvik eyrnasuðs, yfirleitt skammvinn, geta komið fyrir, einkum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og blóðpróteinskort (nýrungaheilkenni) (sjá kafla 4.4).

Tilkynnt hefur verið um tilvik heyrnarleysis, sem í mjög sjaldgæfum tilvikum er óafturkræft, eftir gjöf lyfsins til inntöku eða í bláæð. Tilkynnt hefur verið um heyrnartruflanir við samhliða gjöf amínóglýkósíð sýklalyfja.

### *Æðar*

Blóðmagnsþurrð og vessaþurrð geta leitt til blóðstyrktar með hættu á blóðtappa, einkum hjá öldruðum sjúklingum.

### *Lifur og gall*

Hjá sjúklingum með lifrarfrumubilun getur lifrarheilakvilli komið fyrir (sjá kafla 4.3 og 4.4).

### *Stoðkerfi og bandvefur*

Tilkynnt hefur verið um tilvik rákvöðvalýsu, oftast í tengslum við verulega blóðkalíumlækkun.

### *Nýru og þvagsfæri*

Aukin þvagsæsing getur valdið þvagsþéppu eða aukið hana hjá sjúklingum með hindrun og/eða þrýsting í þvagsvegum.

Tilvik nýrnakölkunar og/eða þvagsfærasteina í tengslum við kalkmigu hafa sést hjá miklum fyrirburum sem hafa fengið stóra skammta af fúrósemíð-stungulyfi.

## Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

### **4.9 Ofskömmun**

Klínísk birtingarmynd bráðrar eða langvinnrar ofskömmunar fer fyrst og fremst eftir umfangi og afleiðingum blóðsalta- og vökvataps, t.d. blóðmagnspurrð, vessapurrð, blóðstyrkt, hjartsláttartruflanir vegna óhóflegrar þvagræsingar. Einkenni þessara truflana eru meðal annars verulegur lágþrýstingur (sem þróast yfir í lost), bráð nýrnabilun, segamyndun, óráð, linkulömun, sinnuleysi og ringlun.

Því skal meðferð miðast að vökvauppbót og leiðréttingu á blóðsaltaójafnvægi. Samhliða fyrirbyggingu og meðferð alvarlegra fylgikvilla sem stafa af slíkum truflunum og öðrum áhrifum á líkamann, getur þessi leiðréttingaraðgerð kallað á almennt og sértækt ítarlegt læknisfræðilegt eftirlit og meðferðarúrreiði. Ekkert sértækt mótefni gegn fúrósemíði er þekkt. Ef lyfið hefur nýlega verið tekið inn má reyna að takmarka frekara frásog virka innihaldsefnisins með aðgerðum eins og magaskolun eða aðgerðum sem ætlað er að draga úr frásogi (t.d. með lyfjakolum).

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: kröftug þvagræsilyf, súlfónamíð, ein sér, ATC-flokkur: C03CA01

#### Verkunarháttur

##### *Saltmiguvirgni*

Við venjulega meðferðarskammta eru aðaláhrif fúrósemíðs á uppstreymisarm Henle-lykkjunnar, þar sem það hamlar endurupptöku klóríðs og síðan natríums. Það hefur afleidd áhrif á nærpíplur og þynningarhluta. Fúrósemíð eykur blóðflæði til nýrnabarkar. Þessi eiginleiki er sérstaklega mikilvægur þegar fúrósemíð er notað í samsetningu með beta-blokkum, sem geta haft öfug áhrif. Fúrósemíð hefur ekki áhrif á gaukulsíun (þrátt fyrir að aukin gaukulsíun hafi sést við vissar aðstæður). Saltmiguvirknin eykst skammtaháð og helst hjá sjúklingum með nýrnabilun.

##### *Blóðþrýstingslækkandi virkni og önnur áhrif*

Fúrósemíð hefur blóðaflfræðileg áhrif sem einkennast af lækkun þrýstings í lungnaháræðum, jafnvel áður en þvagræsing er hafin, og eykur geymslurými í bláæðabeði eins og sýnt hefur verið fram á með rúmtaksritun (plethysmography) (þessir eiginleikar hafa sérstaklega verið rannsakaðir við gjöf í bláæð).

Fúrósemíð verkar á allar gerðir vatns-/natríumuppsöfnunar með skammtaháðri svörun. Það hefur blóðþrýstingslækkandi áhrif sem stafa bæði af natríumþurrð og blóðaflfræðilegri virkni þess.

#### Rannsóknir hjá börnum

Slembiröðuð rannsókn með samanburði hjá 57 fyrirburum ( $\leq 2.000$  gm) með fyrirburaandnað sem þurftu á öndunarvél að halda eftir fæðingu var slembiraðað til að fá fúrósemíð ( $n=29$ ) (1 mg/kg/dag í bláæð) á móti samanburðarlyfi ( $n=27$ ). Sjálfsprottin aukning á þvagframleiðslu kom fyrir í samanburðarhópnum 48 til 72 klst. eftir upphaf rannsóknar (meðaltal -staðalfrávik  $7,0 \pm 3,5$  klst. eftir fæðingu), ásamt lækkun á meðalþrýstingi í öndunarvegi í öndunarvél. Notkun fúrósemíðs ( $7,3 \pm 3,5$  klukkustundum eftir fæðingu) jók þvagframleiðslu 24 til 48 og 48 til 72 klst. eftir gjöf, sem leiddi til enn frekari lækkunar á meðalþrýstingi í öndunarvegi og auðveldaði úttöku barkaopspípu (*extubation*). Hins vegar var enginn marktækur munur á milli hópanna hvað varðar tíðni opinnar fósturæðar, sjúkdómstíðni af völdum berkju- og lungnanrangvaxtar eða dánartíðni.

Í kerfisbundinni yfirferð á notkun hávirkni þvagræsilyfja í bláæð eða með inntöku hjá fyrirburum með (eða sem eru að þróa með sér) langvinnan lungnasjúkdóm var komist að þeirri niðurstöðu að hjá fyrirburum < 3 vikna sem eru að þróa með sér langvinnan lungnasjúkdóm eykur stakur dagskammtur af fúrósemíði súrefnismettun með ósamræmdum hætti. Hjá sjúklingum > 3 vikna með langvinnan lungnasjúkdóm batnaði lungnastarfsemi tímabundið hjá sjúklingum sem ekki voru með barkaospípu (*non-intubated*) eftir stakan skammt af fúrósemíði. Lungnastarfsemi og súrefnismettun batnaði hjá öllum sjúklingum eftir viku meðferð með fúrósemíði.

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásog

Fúrósemíð frásogast hratt, þó ekki nema að hluta til, úr meltingarveginum. Hámarksþéttni í plasma næst innan u.þ.b. 60 mínútna. Neysla matar hægir á frásogi úr meltingarveginum en dregur ekki úr því.

Aðgengi fúrósemíðs sem mixtúru, dreifu er 65%.

### Dreifing

Fúrósemíð er 96% til 98% próteinbundið í plasma (við meðferðarþéttni í plasma). Próteinbinding er minnkuð hjá sjúklingum með lifrabilun.

Dreifingarrúmmálið er u.þ.b. 0,150 l/kg.

### Umbrot

Lítið magn af frásoguðu fúrósemíði er óvirkjað fyrir tilstilli glúkúroníð samtengingar í lifur og líklegast í nýrum.

### Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs ( $t^{1/2}$  beta) er u.þ.b. 50 mínútur. Plasmaúthreinsun er u.þ.b. 2 til 3 ml/mín./kg. Þetta stafar af brotthvarfi með þvagi og í meltingarvegi, að hluta til í gegnum gallvegi. Fúrósemíð skilst hratt út og aðallega með þvagi, einkum sem óbreytt lyf.

Fúrósemíð berst yfir fylgju.

Fúrósemíð skilst út í brjóstamjólk.

### Sérstakir sjúklingahópar

#### *Skert nýrnastarfsemi*

Aðgengi eftir inntöku er minnkað. Brotthvarf með galli bætir upp fyrir nýrnabilun og getur náð 86% til 98% af brotthvarfsmagninu hjá nýrnalausum sjúklingum. Erfitt er að fjarlægja fúrósemíð með skilun.

#### *Börn*

Samkvæmt spám þróaðs lífeðlisfræðilega byggðs lyfjahvarfa (PBPK) líkans er ekki búist við marktækum mun á aðgengi fúrósemíðs á milli fullorðinna og barna. Fyrirburar hafa stærra dreifingarrúmmál og því lengri helmingunartíma brotthvarfs, sem styttest með hækkandi aldri eftir fæðingu. Brotthvarf fúrósemíðs getur verið mismunandi hjá börnum og fullorðnum, sérstaklega hjá nýburum, vegna mismunandi stærðar og þroska nýrna. Í einni rannsókn var helmingunartími 19,9 klukkustundir hjá fyrirburum og 7,7 klukkustundir hjá fullburum. Langur helmingunartími hjá nýburum samanborið við fullorðna er bæði vegna óþroskaðrar nýrnastarfsemi og óþroskaðri getu til glúkúroníðunar.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Dýrarannsóknir hafa sýnt vansköpunarvaldandi áhrif. Í rannsóknum á eiturveikunum á æxlun hjá rottufóstrum kom í ljós fækkun sérhæfðra gaukla, beinagrindarfrávik í herðablaði, upphandlegg og rifbeinum af völdum blóðkalíumlækkunar, sem og vatnsnýra hjá músa- og kanínufóstrum eftir gjöf stórra skammta.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Mannitól (E 421)

Maíssterkja

Kroskarmellósanatríum (E 468)

Póvídón (E 1201)

Jarðarberjabragð (inniheldur arabískt gúmmí (E 414), natríum, fúranól, súlfít (E 220), ediksýru (E 260))

Natríumsterýl fúmarat

Járnnoxíð, rautt (E 172)

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

12 mánuðir

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

PVC/PVDC/álþynnupakkningar sem innihalda 28 munn dreifitöflur.

Hver askja inniheldur 28, 56, 84 eða 112 munn dreifitöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

#### Lyfjagjöf í gegnum næringarslöngu (magasondu)

Bopediat munn dreifitöflur leysast upp í kranavatni og þær má gefa í gegnum næringarslöngu (magasondu) þegar þær hafa leyst upp. Nota skal sæft vatn við lyfjagjöf hjá börnum yngri en 6 mánaða. Rannsóknir á næringarslöngum með öllum hefðbundnum gerðum af næringarslöngum (sílíkon, pólývínýlklóríð/PVC, pólýúretan/PU) hafa sýnt að hægt er að gefa Bopediat án stíflumyndunar í slöngur af stærðinni frá 4 Fr til 10 Fr þegar 60 mg skammtur var gefinn.

Setja skal nauðsynlegan fjölda munn dreifitaflna í sprautu (5, 10 eða 20 ml sprautu, allt eftir því hversu margar töflur á að gefa) og draga nauðsynlegan skammt af vatni upp í sprautuna: 1 ml fyrir hverjar 2 töflur eða hluta af þeim (t.d. 1 ml fyrir 2 töflur, 2 ml fyrir 2,5 töflur, 3 töflur eða 4 töflur). Loka þarf enda sprautunnar vel með loki eða halda honum lokuðum með fingri.

Til að leysa upp töflurnar þarf að snúa sprautunni á hvolf með 180° hreyfingu með því að snúa úlnliðnum í að minnsta kosti 30 sekúndur (u.þ.b. 40 hreyfingar). Skoða þarf vökvann til að staðfesta fullkomna dreifingu. Ef nauðsyn krefur má auka fjölda hreyfinga/tímunn eftir þörfum til að ná fram fullkominni dreifingu. Þegar 5 mg töflurnar eru leystar upp í vatni mynda þær einsleita bleika lausn. Uppleysta lokalausnin á að vera laus við sýnilega kekki eða óuppleyst brot. Þegar dreifingu er lokið þarf að fjarlægja loftið úr sprautunni, og að lokum má gefa skammtinn í gegnum næringarslönguna. Eftir gjöf lyfsins þarf að skola slönguna með a.m.k. 5 ml af vatni fyrir allar gerðir slangna, nema fyrir 4 Fr slöngur: í því tilviki má minnka skolmagnið í 3 ml.

### Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Þýskaland

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**ASKJA - 5 mg munndreifitöflur**

### 1. HEITI LYFS

Bopediat 5 mg munndreifitöflur  
fúrósemíð  
Handa börnum frá fæðingu til yngri en 18 ára

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver munndreifitafla inniheldur 5 mg af fúrósemíði.

### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur súlfít.  
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Munndreifitöflur

28 munndreifitöflur  
56 munndreifitöflur  
84 munndreifitöflur  
112 munndreifitöflur

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25 °C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Bopediat 5 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**ÞYNNUR – 5 mg munn-dreifitöflur**

**1. HEITI LYFS**

Bopediat 5 mg munn-dreifitöflur  
fúrósemíð  
Handa börnum frá fæðingu til yngri en 18 ára

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Proveca

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## **B. FYLGISEÐILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Bopediat 5 mg munndreifitöflur fúrósemíð

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú eða barnið byrjar að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða læknis barnsins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota fyrir þig eða barnið. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lækni barnsins, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir hjá þér eða barninu. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Bopediat og við hverju það er notað
2. Áður en þú eða barnið byrjar að nota Bopediat
3. Hvernig nota á Bopediat
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Bopediat
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Bopediat og við hverju það er notað**

Bopediat inniheldur virka efnið fúrósemíð. Fúrósemíð tilheyrir flokki lyfja sem kallast þvagræsilyf, sem auka magn þvagsins sem nýrun framleiða og hjálpa til við að fjarlægja umframvökva úr líkamanum. Þvagræsilyf eru einnig kölluð vatnslosandi töflur.

Bopediat er notað handa börnum frá fæðingu til yngri en 18 ára til meðferðar á:

- bjúg (vökvauppsöfnun) af völdum hjarta-, nýrna- eða lifrarsjúkdóma, og
- háþrýstingi (háum blóðþrýstingi) sem tengist langvinnum (langtíma) nýrnasjúkdómi.

Virka efnið í Bopediat, fúrósemíð, hindrar endurupptöku natríums og klóríðs frá hluta nýrna sem kallast Henle-lykkjan. Þetta leiðir til aukinnar þvagframleiðslu, sem hjálpar til við að fjarlægja umframvökva úr líkamanum og lækkar blóðþrýsting með því að draga úr vökvamagni í æðum.

#### **2. Áður en þú eða barnið byrjar að nota Bopediat**

**Ekki má nota Bopediat ef þú eða barnið**

- er með ofnæmi fyrir fúrósemíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- er með skerta þvagmyndun (þvagþurrð) eða bráða nýrnabilun með þvagþurrð sem svarar ekki lyfinu.
- á í umtalsverðum erfiðleikum með að hafa þvaglát vegna stíflu í þvagflæði (hindrunar í þvagvegum).
- er með lítið magn af blóði eða öðrum vökvum í blóðrásinni (blóðmagnsþurrð).
- er með vessaþurrð (vökvaskort).
- er með mjög lágt kalíumgildi í blóði (verulega blóðkalíumlækkun) (sjá kafla 4, „Hugsanlegar aukaverkanir“).
- er með mjög lágt natríumgildi í blóði (verulega blóðnatríumlækkun).

- er með lifrabólgu sem hefur veruleg áhrif á lifrarstarfsemi og er annaðhvort í blóðskilun (aðferð til að fjarlægja úrgangsefni úr blóðinu sem notað er hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm) eða með verulega nýrnabilun.
- er með heilabilun af völdum lifrarvandamála (lifrarheilakvilla).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lækni barnsins, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Bopediat er notað ef þú eða barnið:

- er með forstíg sykursýki eða sykursýki (ástand þar sem líkaminn getur ekki stjórnað magni blóðsykurs á fullnægjandi hátt). Mæla skal blóðsykur reglulega.
- er með þvagsýrugigt (of mikla þvagsýru í blóðinu). Meðferð með Bopediat getur valdið því að þvagsýrugigtarköst verði tíðari.
- er með vandamál sem tengist lifur þar sem hætta er á lifrarheilakvilla, ástandi sem getur valdið ringlun, syfju eða óvenjulegri hegðun. Hafðu tafarlaust samband við læknum ef þú tekur eftir einhverjum af þessum einkennum.
- er með hindrun í þvagvegum.
- er með óeðlilegt magn natríums (salts), kalíums eða kreatíníns í blóðinu (mælikvarði á nýrnastarfsemi).
- er með lágan blóðþrýsting.
- fær vökvaskort á meðan Bopediat er notað.
- er með rauða úlfa (sjúkdóm þar sem varnarkerfi líkamans ræðst á eðlilegan vef og veldur einkennum eins og bólgu í liðum, þreytu og útbrotum). Meðferð með Bopediat gæti valdið versnun sjúkdómsins.
- notar önnur lyf sem geta valdið blóðþrýstingsfalli eða aðra sjúkdóma sem fela í sér hættu á blóðþrýstingslækkun.
- þú ert þunguð.
- leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú færð veruleg útbrot, blöðrur, flagnandi húð, sár í munn eða augu, bólgu í andlit eða tungu, hita eða ef þér líður mjög illa (alvarlegar aukaverkanir í húð, SCAR).
- er með lifrar- og nýrnaheilkenni (alvarlegt ástand þar sem nýrnastarfsemi versnar vegna verulegs lifrarsjúkdóms).
- er með lítið magn af próteini í blóðinu (blóðpróteinlækkun).
- er fyrirburi með gallsteina (gallsteinaveiki).
- er ungbarn með afleitt kalkvakaóhóf (ofvirka kalkkirtla vegna annars sjúkdóms) eða beinsjúkdóm.

Meðan á meðferð stendur mun lækinn eða lækni barnsins skipuleggja lækni skoðanir og blóðprufur til að fylgjast með hvernig meðferð þín eða barnsins gengur. Hugsanlega þarf að stöðva meðferðina í stuttan tíma eða minnka skammtinn ef þú færð vökvaskort, missir of mikinn vökva eða ef efnajafnvægi líkamans raskast (t.d. lág kalíum- eða natríumgildi).

Útsetning fyrir sólarljósi eða útfjólubláum geislum: láttu lækinn vita ef húð þín eða barnsins sýnir mikil viðbrögð (eins og roða, bruna eða ef blöðrur myndast auðveldlegar en venjulega) eftir að hafa verið í sólarljósi eða útfjólubláum geislum (ljósnæmi), því hugsanlega þarf að hætta meðferðinni.

Á meðan lyfið er notað þarf þú eða barnið að takmarka veru í sólarljósi og útfjólubláum geislum, forðast ljósabekki, klæðast hlífðarfatnaði utandyra og nota sólarvörn með háum sólarvarnarstuðli (SPF). Ef húðviðbrögð koma fram skal tafarlaust hafa samband við læknum.

**Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af framangreindu eigi við um þig eða barnið skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Bopediat er notað.**

### Nýburar og fyrirburar

Lækni, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur skal hafa nákvæmt eftirlit með notkun Bopediat hjá nýburum og fyrirburum.

Hjá fyrirburum getur lyfið aukið hættuna á hjartasjúkdómi sem kallast opin fósturæð (*patent ductus arteriosus*) (æð nálægt hjartanu sem helst opin þegar hún ætti að hafa lokast eftir fæðingu). Læknirinn mun meta ávinning og áhættu vandlega áður en lyfið er gefið og hafa eftirlit með barninu meðan á meðferð stendur.

Ef lyfið er notað hjá nýburum og fyrirburum getur langtímanotkun lyfsins í stórum skömmtum krafist ómskoðunar á nýrum.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Bopediat**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem þú eða barnið notar, hefur nýlega notað eða kann að nota.

### **Látið lækninn vita ef þú eða barnið notar:**

- Lyf sem geta minnkað magn kalíums í blóðinu, svo sem vatnslosandi töflur (þvagræsilyf), barksterar, tetrakósaktíð, amfóterísín B og tiltekin hægðalyf;
- Lyf sem geta minnkað magn natríums í blóðinu, svo sem þvagræsilyf, desmópressín, tiltekin þunglyndislyf, karbamasepín og oxkarbasepín;
- Lyf sem geta haft áhrif á heyrnina (eins og vankómýsín, teikóplanín, amínóglýkósíð, platínusambönd og hávirkni þvagræsilyf);
- Blóðþrýstingslækkandi lyf, þar á meðal digitalislyf, þvagræsilyf, ACE-hemla, angíótensín II blokka og alfa-blokka;
- Lyf sem innihalda cíklósporín, notuð sem ónæmisbælandi lyf;
- Lyf sem innihalda fenýtóín, notuð til að meðhöndla flogaveiki;
- Sykursýkislyf eins og metformín;
- Lyf sem notuð eru til að meðhöndla hegðunar- eða geðheilsuvandamál (eins og risperídón);
- Lyf sem notuð eru til að meðhöndla lyndisraskanir eins og geðhvarfasýki (litíum);
- Lyf sem geta valdið ákveðinni tegund af hjartsláttartruflunum sem kallast torsades de pointes. Meðal þeirra eru:
  - Sum þunglyndislyf (eins og citalópram, escitalópram),
  - Sum lyf sem notuð eru til að meðhöndla lyndisraskanir og hegðunarvandamál (eins og fenótíásín [klórprómasín, cýamemasín, flúfenasín, levómeprómasín, pípótíásín, mequitasín], bensamíð [amísúlpríð, súlpíríð, súltópríð, tíapríð], bútýrófenón [dróperidól, halóperidól, pípamperón], pímozíð, sertindól, flúpentixól, zúklópentixól),
  - Sum sýklalyf úr flokki makrólíða (eins og spíramýsín (í bláæð), erýtrómýsín í bláæð) eða flokki flúorókínólóna (eins og moxiflozasín, levoflozasín),
  - Sum lyf sem notuð eru til að meðhöndla krabbamein og aukaverkanir þess (eins og tóremífen, arsensambönd og dólasetrón í bláæð),
  - Sum lyf sem notuð eru til að meðhöndla malaríu (eins og halófantrín, lúmefantrín),
  - Sum lyf sem notuð eru til að meðhöndla sýkingar af völdum sveppa eða sníkjudýra (eins og pentamidín),
  - Sum lyf sem notuð eru til að meðhöndla hægðatregðu (eins og cisapríð, príkálópríð),
  - Sum lyf sem notuð eru til að meðhöndla hjartsláttartruflanir (eins og kínidín, hýdrókínidín dísópyramíð, dófetilíð, amíódarón, sótalól, íbútilíð, drónedarón),
  - Bepíridil (lyf notað til að meðhöndla hjartaöng (brjóstverk)),
  - Vinkamín í bláæð (lyf notað til að meðhöndla minniháttar taugasjúkdóma sem tengjast aldri),
  - Metadón (lyf notað til að meðhöndla lyfjafíkn) (sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- Lyf sem geta haft eitruverkanir á nýru og/eða valdið nýrmaskaða þegar þau eru tekin samhliða fúrósemíði, t.d.:
  - Lyf sem innihalda amínóglýkósíða (tegund sýklalyfja);
  - ACE-hemlar eða angíótensín II blokkar (við háum blóðþrýstingi);
  - Bólgueyðandi gigtarlyf og asetýlsalisílsýra (aspirín);
  - Lyf sem innihalda joðskuggaefni til greiningar;
  - Lyf sem innihalda platínusambönd, notuð til að meðhöndla sumar tegundir krabbameins.

- Lyf sem geta valdið lágþrýstingi þegar þau eru tekin með fúrósemíði, t.d.:
  - Alfa-blokkar (við háum blóðþrýstingi);
  - Lyf sem innihalda baklófen (lyf notað til að meðhöndla ósjálfráða vöðvasamdrætti);
  - Lyf sem innihalda nítratafleiður og skyld efnasambönd við brjóstverk (hjartaöng);
  - Imipramín þunglyndislyf og geðrofslyf (við geðsjúkdómum);
  - Lyf sem innihalda amifostín (lyf notuð til að meðhöndla krabbamein).

Læknirinn gæti þurft að breyta skammti þínum eða barnsins og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir ef þú eða barnið notar eftirfarandi lyf:

- Aliskíren, notað til að meðhöndla háan blóðþrýsting.

### **Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun fúrósemíðs á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eitruverkanir á æxlun.

Bopediat er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum sem geta orðið þungaðar og nota ekki getnaðarvarnir.

Fúrósemíð/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólk í þeim mæli að gera má ráð fyrir áhrifum á börn á brjósti. Hætta á brjóstagiöf meðan á meðferð með Bopediat stendur.

### **Akstur og notkun véla**

Bopediat hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

### **Bopediat inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **Bopediat inniheldur súlfít**

Getur valdið verulegum ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa í mjög sjaldgæfum tilfellum.

## **3. Hvernig nota á Bopediat**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn, læknir barnsins eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fjöldi taflna sem þú eða barnið þarf að nota fer eftir líkamspýngd þinni eða barnsins og einnig orsök og alvarleika sjúkdómsins sem verið er að meðhöndla.

Ráðlagður dagskammtur er 1 til 2 mg/kg líkamspýngdar, gefinn sem stakur skammtur eða í tveimur aðskildum skömmtum.

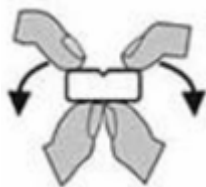
Bopediat er til inntöku.

Töfluna má taka með eða án matar.

Lyfið kemur sem munn-dreifitafla, sem þýðir að það leysist upp í munni. Setjið töfluna á tunguna eða út í kinn (rýmið inni í munnum á milli kinnar og tanna) og leyfið henni að leysast upp. Taka má lítinn sopa af vatni þegar taflan hefur leyst upp að fullu. Hjá nýburum má einnig setja töfluna í kinnpokann í stað þess að setja hana á tunguna en það getur lengt upplausnartímann.

Einnig er hægt að leysa Bopediat upp í kranavatni. Þegar taflan hefur leyst upp má gefa hana með skammtasprautu. Nauðsynlegt magn af vatni er 1 ml fyrir hverjar 2 töflur eða hluta þeirra (t.d. 1 ml fyrir 2 töflur, 2 ml fyrir 2,5 töflur, 3 töflur eða 4 töflur). Nota skal soðið og kælt vatn handa börnum yngri en 6 mánaða. Þegar Bopediat hefur verið gefið, skal draga sama magn af vatni og notað var til að útbúa skammtinn upp í sprautuna og gefa sjúklingnum. Þetta tryggir að allur skammturinn hafi verið gefinn.

Bopediat mundreititöflur hafa verið hannaðar með deiliskoru til að skipta töflunni jafnt (brotlínu). Til þess að hægt sé að gefa nákvæmlega hálfu töflu á að halda fast í töfluna og brjóta hana í sundur um deiliskoruna. Taflan mun skiptast í tvo jafna helminga.



Hugsanlegt er að gefa þurfi sumum sjúklingum Bopediat í gegnum næringarslöngu (magasondu, slöngur af stærðinni frá 4 Fr til 10 Fr) sem fer beint ofan í maga. Bopediat leysist upp í kranavatni og þegar það hefur leyst upp, má gefa það í gegnum næringarslöngu samkvæmt leiðbeiningunum hér að neðan. Nota skal soðið og kælt vatn handa börnum yngri en 6 mánaða.

1. Setjið nauðsynlegan fjölda af Bopediat mundreititöflum í sprautu (5, 10 eða 20 ml sprautu, allt eftir því hversu margar töflur á að gefa).
2. Dragið nauðsynlegt magn af vatni upp í sprautuna: 1 ml fyrir hverjar 2 töflur eða hluta af þeim (t.d. 1 ml fyrir 2 töflur, 2 ml fyrir 2,5 töflur, 3 töflur eða 4 töflur).
3. Tryggið að endi sprautunnar sé vel lokaður með loki eða sé haldið lokaðum með fingri.
4. Til að leysa upp töflunum á að snúa sprautunni á hvolf með 180° hreyfingu með því að snúa úlnliðnum í að minnsta kosti 30 sekúndur (u.þ.b. 40 hreyfingar). Skoðið hvort töflurnar hafi leyst upp að fullu og ef ekki, snúið oftast/lengur eftir þörfum til að ná fullri upplausn.
5. Fjarlægið loft úr sprautunni og gefið skammtinn í næringarslönguna. Þegar skammturinn hefur verið gefinn á að skola magaslönguna með vatni:
  - 3 ml fyrir mjög litlar slöngur (4 Fr)
  - 5 ml fyrir allar aðrar slöngustærðir (5-10 Fr)

### **Ef þú eða barnið notar stærri skammt af Bopediat en mælt er fyrir um**

Ekki má gefa meira magn af lyfinu en lækurinn eða lækur barnsins hefur sagt til um. Ef þú eða barnið hefur gleypst fleiri töflur en lækurinn ávísaði skaltu láta lækinn tafarlaust vita eða hafa samband við næsta sjúkrahús/slysa- og bráðadeild, jafnvel þótt engin merki um óþægindi séu til staðar. Taktu lyfið með þér í upprunalegum umbúðum svo lækurinn geti auðveldlega borið kennsl á lyfið.

Möguleg einkenni of mikillar inntöku af lyfinu eru meðal annars:

- Mikil þvaglát eða mikill þorsti
- Hraður hjartsláttur
- Slappleiki, yfirlíðstilfinning eða sundl
- Syfja, ringlun eða óvenjuleg syfja
- Vöðvaslappleiki eða slekja í útlimum
- Mjög lágur blóðþrýstingur
- Skyndileg nýrnabilun
- Blóðtappar.

### **Ef þú eða barnið gleymir að nota Bopediat**

Ef þú eða barnið gleymir að taka Bopediat á að sleppa skammtinum sem gleymdist. Takið næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### **Ef þú eða barnið hættir að nota Bopediat**

Ekki hætta að nota eða gefa Bopediat nema læknirinn eða læknir barnsins hafi gefið fyrirmæli um það.

Leitið til læknisins, læknis barnsins, lyfjafraeðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Hættu að nota Bopediat og leitaðu tafarlaust til læknis ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi einkennum:**

- Rauðleitir, flatir, skotskífúlfikir eða hringlaga blettir á húð búksins, oft með blöðrum í miðjunni, flagnandi húð, sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Þessum alvarlegu húðútbrotum geta fylgt hiti og flensulík einkenni. Þetta geta verið einkenni sjúkdóms sem kallast Stevens-Johnson heilkenni (tíðni ekki þekkt) eða húðþekjudrepsloss (tíðni ekki þekkt).
- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar. Þetta geta verið einkenni lífshættulegs ástands sem kallast DRESS (lyfjaútbrot með eósnfíklafjöld og altækum einkennum). Tíðni þessarar aukaverkunar er ekki þekkt.
- Rauð, útbreidd útbrot með flögnun, hnúðum undir húðinni og blöðrumyndun ásamt hita. Einkennin koma venjulega fram í upphafi meðferðar og geta verið merki um ástand sem kallast bráð útbreidd graftarútbrot (tíðni ekki þekkt).
- Skyndileg alvarleg ofnæmisviðbrögð með öndunarerfiðleikum, bólgu í tungu/vörum, sundli, hröðum hjartslætti, svitamyndun og meðvitundarleysi (bráðaofnæmisviðbrögð). Tíðni þessarar aukaverkunar er mjög sjaldgæfar.

### **Aðrar hugsanlegar aukaverkanir**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Minnkun á heildarvökvamagni líkamans (blóðmagnsþurrð). Einkenni blóðmagnsþurrðar eru meðal annars sundl eða yfirliðstilfinning, mikill þorsti, minnkuð þvagframleiðsla og köld, þvöl húð.
- Veruleg lækkun á blóðþrýstingi þegar farið er úr sitjandi stöðu í standandi stöðu (réttstöðulágþrýstingur) sem getur fylgt sundl og/eða yfirlið.
- Hækkun kreatíníns í blóði sem getur verið merki um versnandi nýrnvandamál (blóðkreatínínhækkun).
- Aukning á fitu (þríglýseríðum) í blóði (blóðþríglýseríðhækkun).
- Breytingar á salt- og vatnsmagni í líkamanum (blóðsaltaójafnvægi).
- Of mikill vökvi tapast úr líkamanum (vessaþurrð).

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Heilatengd vandamál, t.d. ringlun, svefnhöfði, af völdum lifrarávandamála (lifraráheilakvilli).
- Mikið magn þvagsýru í blóðinu (blóðþvagsýruhækkun), sem getur leitt til líkamlegra einkenna eins og sársaukafullrar bólgu í liðum (þvagsýrugigt).
- Aukning á kólesteróli í blóði (blóðkólesterólhækkun).
- Lítið magn kalíums í blóði (blóðkalíumlækkun).
- Lítið magn natríums í blóði (blóðnatríumlækkun).
- Of mikil þvagframleiðsla (ofsamiga).
- Ástand þar sem blóðið verður þéttara vegna vökvataps (blóðstyrkt).

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Húðviðbrögð sem geta verið tengd eða ótengd ofnæmi (húðviðbrögð).
- Kláðaútbrot sem eru upphleypt eða hnúðótt (ofsakláði).
- Sjálfsofnæmissjúkdómur sem veldur blöðrum á húð og röku líkamsyfirborði (blöðrusóttarlíki).
- Ofnæmisviðbrögð sem valda útbreiddum sárum með blöðrumyndun á húðinni (útbreidd endurtekin blöðrulyfjaútbrot á sama stað).
- Kláði.
- Viðbrögð sem líkjast sólbruna eftir að hafa verið í sólarljósi eða útfjólublárrí geislun (ljósnæmi).
- Húðviðbrögð sem valda rauðum blettum eða flekkjum á húðinni, sem geta litið út eins og skotskífa með dökkrauðri miðju sem er umkringd ljósari rauðum hringjum (regnbogaróði).
- Litlir rauðfjólubláir blettir á húðinni (purpuri).
- Ógleði.
- Skert heyrn (heyrnarröskun).
- Heyrnarleysi (sem getur verið óafturkræft).
- Skert geta til að hafa stjórn á blóðsykri (skert sykurlösl).
- Hækkaður blóðsykur (blóðsykurshækkun).
- Lítið magn blóðflagna, sem eru hlutar í blóðinu sem hjálpa því að storkna (blóðflagnafæð).

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Hiti (sótthiti).
- Ofgnótt eósfífla, einnar tegundar hvíttra blóðkorna (eósfíflafjölgun).
- Lítið magn daufkyrninga, einnar tegundar hvíttra blóðkorna sem berst gegn sýkingum (daufkyrningafæð).
- Tilfinning eins og dofi, stingir og náladofi.
- Uppköst.
- Niðurgangur.
- Nýrnasjúkdómur þar sem bólga í nýrum hefur áhrif á getu þeirra til að sía blóð og framleiða þvag (píplu- og millivefsnýrnabólga).
- Hringing eða suð í eyrum (eyrnasuð).
- Æðabólga.
- Skyndileg bólga í andliti, vörum, tungu eða hálsi, erfiðleikar við að anda eða kyngja, mikill kláði eða útbrot (bráðaofnæmisviðbrögð).

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Skyndileg bólga í brisi sem veldur miklum verkjum í maga og baki (bráð brisbólga).
- Lifrarskemmd vegna uppsöfnunar á galli, vökva sem myndast í lifur og hjálpar til við að brjóta niður fitu (gallteppulifrarskaði).
- Hækkuð gildi lifrarsíma sem fram koma í blóðprufum (hækkun transamínasa).
- Mjög lítið magn af hvítum blóðkornum sem kallast kyrningar og eru mikilvægir til að berjast gegn sýkingum (kyrningaþurrð).
- Ástand þar sem beinmergurinn hættir að framleiða blóðfrumur (beinmergsbilun).

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Myndun blóðtappa í æðum (segamyndun).
- Erfiðleikar við að losa þvag úr þvagblöðrunni (þvagteppa).
- Nýrnasteinar (nýrnasteinkvilli).
- Kalsíumuppsöfnun í nýrum (nýrnakölkun).
- Aukning á þvagefni í blóði (blóðþvagefnishækkun).
- Lækkun á kalíummagni í blóði ásamt lækkun klóríðs í blóði og sýru-basa ójafnvægi, ásamt aukinni aldósterónseytingu (Pseudo-Bartter heilkenni).
- Breyting á sýru-basa jafnvægi í blóði (efnaskiptalýting).
- Bólgujúkdómur í bandvef sem getur haft áhrif á líði og mörg líffæri, þar á meðal húð, hjarta, lungu, nýru og taugakerfi (dreifðir rauðir úlfar).
- Sundl.
- Yfirlið.

- Meðvitundarleysi.
- Höfuðverkur.
- Niðurbrot vöðva sem leiðir oft til nýrnaskaða (rákvöðvalýsa).
- Upphleypt húðskemmd sem er ekki illkynja en getur klæjað eða breytt um lit (hornlagsskæningur).
- Útbreidd útbrot með litlum graftarfylltum bólum, oft með hita (bráð útbreidd graftarútpot, AGEF).
- Alvarleg útbrot með blöðrumyndun á húð, munn, augum eða kynfærum (Stevens-Johnson heilkenni, SJS).
- Útbrot með hita, bólgnum kirtlum og hugsanlegum áhrifum á innri líffæri eins og lifur, nýru eða lungu (lyfjaútbrot með eósínfíklafjöld og altækum einkennum, DRESS).
- Flögnun stórra húðflata (húðþekjudrepslos, TEN).

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lækni barnsins, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir hjá þér eða barninu. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Bopediat

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Geymið í uprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Bopediat inniheldur

- Virka innihaldsefnið er fúrósemíð. Bopediat 5 mg munndreifitöflur innihalda 5 mg af fúrósemíði.
- Önnur innihaldsefni eru: mannítól (E 421), maíssterkja, kroskarmellósanatríum (E 468), póvídón (E 1201), jarðarberjabragðefni (inniheldur arabískt gúmmí (E 414), natríum, fúranól, súlfít (E 220), ediksýru (E 260)) (sjá kafla 2 „Bopediat inniheldur súlfít“), natríumsterýlfúmarat (sjá kafla 2 „Bopediat inniheldur natríum“),rautt járnnoxíð (E 172).

### Lýsing á útliti Bopediat og pakkningastærðir

Bopediat 5 mg munndreifitöflur eru ljósrauðar, kringlóttar, flatar með skábrún og ígreypu „F“ á annarri hliðinni og deiliskoru á hinni hliðinni með þvermál sem nemur 5,7 mm. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Bopediat 5 mg munndreifitöflur eru fáanlegar í PVC/PVDC/álþynnum sem hver inniheldur 28 töflur.

Hver askja inniheldur 28, 56, 84 eða 112 munndreifitöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

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

**Framleiðandi**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Þýskaland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.