

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bopediat 5 mg burnoje disperguojamos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 5 mg furozemido.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje taip pat yra sulfity.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Burnoje disperguojama tabletė

Blyškiai raudona, apvali, plokščia tabletė nuožulniais kraštais, kurios vienoje pusėje įspausta raidė „F“, o kitoje – 5,7 mm skersmens laužimo vagelė. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Bopediat skirtas vartoti vaikams nuo gimimo iki mažiau nei 18 metų, gydant širdies, inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimų sukeltą edemą ir lėtinės inkstų ligos sukeltą hipertenziją.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama furozemido paros dozė yra 1–2 mg/kg kūno svorio; paros dozė vartojama visa iš karto arba padalijama į 2 dozes.

Vaistinio preparato dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į indikaciją ir ligos sunkumą.

Pacientams, kurie negali suvartoti reikiamo burnoje disperguojamų tablečių skaičiaus, kad gautų atitinkamą vaistinio preparato dozę, galima skirti kitų farmacinių formų vaistinius preparatus.

Praleista dozė

Pamiršus suvartoti vaistinio preparato dozę, ją reikia praleisti, o kitą dozę reikia suvartoti tada, kai numatyta.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Bet kurio amžiaus pacientams tabletę reikia padėti ant liežuvio arba į žando vidų ir palaukti, kol ištirps. Vandeni galima gerti, kai burnoje disperguojama tabletė visiškai ištirpsta. Naujagimiams tabletę galima įdėti į žando vidų, o ne ant liežuvio, tačiau dėl to ji gali ilgiau tirpti.

Bopediat taip pat galima ištirpinti vandentiekio vandenyje. Vandeni su ištirpusia tablete galima sugirdyti naudojant dozavimo švirkštą. Tabletėms ištirpinti reikalingas vandens kiekis: 1 ml kiekvienai tablečių porai ar mažesniai jų kiekiui (pvz., 2 tabletėms – 1 ml; 2,5, 3 ar 4 tabletėms – 2 ml).

Vaikams iki 6 mėnesių amžiaus reikia naudoti sterilų vandenį. Sugirdžius Bopediat, į švirkštą reikia

pritraukti tokį pat vandens kiekį, kuris naudotas ruošiant vaistinio preparato dozę, ir jį reikia sugirdyti pacientui. Taip užtikrinama, kad vaikui būtų sugirdyta visa vaistinio preparato dozė.

Burnoje disperguojamos tabletės Bopediat turi laužimo vagelę, skirtą tabletei perlaužti perpus. Siekiant užtikrinti, kad pacientas gautų tiksliai pusę vaistinio preparato dozės, tvirtai suėmus tabletę ją reikia laužti per viduryje esančią laužimo vagelę, kad ji suskiltų į dvi lygias dalis.

Šį vaistinį preparatą galima vartoti su maistu arba nevalgius.

Kai kuriems pacientams šį vaistinį preparatą gali tekti suleisti per enterinio maitinimo vamzdelį, jeigu jie negali vartoti šio vaistinio preparato per burną.

Vaistinio preparato ruošimo prieš suleidžiant ištirpintą tabletę per enterinio maitinimo vamzdelį instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Anurija arba ūminis inkstų nepakankamumas su anurija, kai gydymas furozemidu neveiksmingas.
- Hepatinė encefalopatija.
- Šlapimo takų obstrukcija.
- Hipovolemija.
- Dehidratacija.
- Sunki hipokalemija.
- Sunki hiponatremija.
- Progresuojantis hepatitas ir sunkus hepatoceliulinis nepakankamumas pacientams, kuriems atliekama hemodializė, ir pacientams, kuriems diagnozuotas sunkus inkstų nepakankamumas (kreatinino klirensas mažesnis nei 30 ml/min), – dėl furozemido, kuris šiuo atveju daugiausia pašalinamas iš organizmo su tulžimi, kaupimosi rizikos.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Elektrolitų pusiausvyra

Natrio kiekis serume

Prieš pradėdamas gydymą, o vėliau reguliariai reikia tikrinti natrio kiekį serume. Bet kuris diuretinis poveikį turintis vaistinis preparatas gali sukelti hiponatremiją, o tai gali sukelti neurologinius simptomus, įskaitant sumišimą ir traukulius, didesnę kritimo riziką, progresuojantį širdies nepakankamumą ir hipotenziją bei cirkuliacinį kolapsą (žr. 4.8 skyrių).

Natrio kiekio serume sumažėjimas iš pradžių gali būti besimptomis, todėl itin svarbu nuolat tikrinti šį kraujo rodiklį, ypač tiems pacientams, kuriems kyla tokia rizika.

Kalio kiekis serume

Kalio kiekio mažėjimas ir hipokalemija yra vienas iš pagrindinių pavojų, siejamų su kilpiniais diuretikais (žr. 4.8 skyrių). Reikėtų imtis priemonių, kad būtų išvengta hipokalemijos (< 3,5 mmol/l) gydant pacientus, kuriems kyla tokia rizika, t. y. dėl prastos mitybos nusilpusius pacientus ir (arba) pacientus, kuriems taikomas gydymas keliais vaistiniais preparatais, taip pat pacientus, kuriems diagnozuota cirozė kartu su edema ir ascitu, koronarinė širdies liga arba širdies nepakankamumas. Esant hipokalemijai, didėja vaistinių preparatų su glikozidais toksinis poveikis širdžiai ir aritmijos rizika. Pacientams, kurių QT intervalas pailgėjęs (įgimtas arba vaistinio preparato sukeltas sutrikimas), hipokalemija sukelia sunkią aritmiją, būtent verpstinę skilvelių tachikardiją (*torsades de pointes*), kuri gali būti mirtina, ypač jei pacientui išsivysčiusi bradikardija. Visais atvejais reikia dažniau tikrinti kalio kiekį plazmoje. Pirmą kartą kalio kiekį plazmoje reikia iširti per pirmą savaitę nuo gydymo pradžios.

Gliukozės kiekis kraujyje

Furozemidas turi nestiprų hiperglikeminį poveikį (žr. 4.8 skyrių). Pacientams, kuriems diagnozuotas diabetas arba nustatytas prediabetas, reikėtų dažniau tikrinti gliukozės kiekį kraujyje.

Šlapimo rūgšties kiekis serume

Furozemido sukeltas vandens ir natrio kiekio mažėjimas slopina šlapimo rūgšties išsiskyrimą su šlapimu. Pacientams, kuriems diagnozuota hiperurikemija, gali dažniau pasireikšti podagros priepuoliai. Todėl gydant podagra sergančius pacientus, reikia imtis atsargumo priemonių.

Kreatinino kiekis serume

Furozemidas gali sukelti laikiną kreatinino kiekio padidėjimą (žr. 4.8 skyrių). Paprastai taikant gydymą furozemidu rekomenduojama nuolat tikrinti kreatinino kiekį serume.

Pacientus, kuriems kyla sunkaus vandens ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimo (vėmimo, viduriavimo, itin gausaus prakaitavimo ir kt.) rizika, būtina atidžiai stebėti. Esant dehidratacijai, hipovolemijai ir rūgščių ir šarmų pusiausvyros sutrikimui, reikia taikyti korekcinį gydymą ir gali tekti laikinai nutraukti gydymą.

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos

Taikant gydymą furozemidu, gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN), reakciją į vaistinių preparatų su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS) ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba mirtinos (žr. 4.8 skyrių). Skiriant vaistinių preparatų, pacientus reikia informuoti apie šių odos reakcijų požymius ir simptomus ir atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tokios reakcijos.

Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiantys įtarti požymiai ir simptomai, reikia nedelsiant nutraukti gydymą furozemidu ir apsvarstyti galimybę skirti kitą (atitinkamą) vaistinių preparatų. Vaikams pasireiškusių pirminių išbėrimo požymius galima supainioti su infekcijos požymiais, todėl gydytojui turi atsižvelgti į reakcijos į furozemidą galimybę, jei gydymo furozemidu laikotarpiu vaikams pasireiškė išbėrimas ir karščiavimas.

Jautrumas šviesai

Gauta pranešimų apie furozemidą vartojusiems pacientams išsivysčiusias jautrumo šviesai reakcijas (žr. 4.8 skyrių).

Jeigu gydymo šiuo vaistiniu preparatu laikotarpiu pacientui pasireiškia jautrumo šviesai reakcija, gydymą reikia nutraukti. Jei pacientui būtina pakartotinai vartoti šio vaistinio preparato, jo oda turi būti uždengta, kad būtų apsaugota nuo saulės ir dirbtinių UVA spindulių.

Sisteminė raudonoji vilkligė

Sisteminės raudonosios vilkligės paūmėjimas arba suaktyvėjimas (žr. 4.8 skyrių).

Suaktyvėjus arba paūmėjus sisteminėi raudonajai vilkligei, gydymą furozemidu reikia nutraukti.

Kepenų funkcijos sutrikimai

Gydant pacientus, kuriems diagnozuotas hepatoceliulinis nepakankamumas, reikia imtis atsargumo priemonių ir atidžiai stebėti vandens ir elektrolitų pusiausvyrą, nes jiems kyla hepatinės encefalopatijos pavojus (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus tokiam poveikiui, gydymą šiuo vaistiniu preparatu reikia nedelsiant nutraukti.

Šlapimo takų obstrukcija

Pacientams, kuriems diagnozuota dalinė šlapimo takų obstrukcija, vartojant furozemidą, gali pasireikšti šlapimo susilaikymas (žr. 4.8 skyrių). Todėl reikia pradėti atidžiai stebėti šlapimo kiekį, ypač gydymo furozemidu pradžioje.

Dozės koregavimas arba vartojimo nutraukimas

Gydant pacientus, kuriems diagnozuoti toliau nurodyti sveikatos sutrikimai, atsižvelgiant į klinikinę būklę, gali reikėti pakoreguoti jų vartojamą furozemido dozę arba nutraukti jiems taikomą gydymą šiuo vaistiniu preparatu:

- hipotenzija, ypač pacientams, kuriems kyla smegenų ar koronarinės išemijos arba kitų rūšių kraujotakos nepakankamumo rizika;
- kai kuriems furozemidu gydomiems pacientams gali pasireikšti simptominė hipotenzija, sukianti svaigulį, alpulį ar sąmonės praradimą, ypač pacientams, vartojantiems kitus vaistinius preparatus, kurie gali sukelti hipotenziją (žr. 4.5 skyrių), ir pacientams, turintiems kitų sveikatos sutrikimų, susijusių su hipotenzijos pavojumi;
- hepatorenalinis sindromas (inkstų nepakankamumas dėl sunkaus kepenų pažeidimo);
- hipoproteinemija, ypač pacientams, kuriems išsivystęs nefrozinis sindromas – galimas furozemido diurezinio poveikio sumažėjimas ir nepageidaujamų reakcijų, ypač ototoksiškumo, sustiprėjimas;
- cholelitiazė – neišnešiotiems kūdikiams, kuriems kartu su gydymu furozemidu taikoma visiška parenterinė mityba;
- antrinė hiperparatirozė ir kaulų liga – kūdikiams, kuriems taikomas ilgalaikis gydymas furozemidu.

Vaikų populiacija

Naujagimiai ir neišnešioti kūdikiai

Taikant ilgalaikį gydymą didelėmis furozemido dozėmis naujagimiams ir neišnešiotiems kūdikiams, kyla nefrokalcinozės ir (arba) inkstų akmenligės rizika. Todėl rekomenduojama atlikti inkstų tyrimą ultragarsu.

Furozemidas skatina prostaglandino E2 – stipraus atviro arterinio latako dilatatoriaus – sintezę, todėl prieš skiriant furozemidą neišnešiotiems kūdikiams reikėtų atidžiai įvertinti simptominio atviro arterinio latako išprovokavimo riziką.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Natris

Kiekvienoje šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Sulfitai

Retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Suaugusiųjų ir vaikų populiacijose Bopediat sąveikos tyrimų neatlikta.

Kalį šalinantys vaistiniai preparatai

Hipokalemija yra aritmija (ypač verpstinę skilvelių tachikardiją [*torsades de pointes*]) skatinantis veiksnys ir ji didina tam tikrų vaistinių preparatų, pvz., digoksino, toksinį poveikį. Taigi, vaistiniai preparatai, kurie gali sukelti hipokalemiją, sąveikauja su daugeliu vaistinių preparatų. Prie tokių vaistinių preparatų priskiriami kalio kiekį mažinantys diuretikai (vartojami vieni arba kartu su kitais vaistiniais preparatais), taip pat stimuliuojantys laisvinamieji, gliukokortikosteroidai, tetrakozaktidas ir

amfotericinas B (vartojamas į veną). Jeigu furozemidas vartojamas kartu su šiais vaistiniais preparatais, reikia dažniau tikrinti kalio kiekį serume.

Rusmenės glikozidai

Esant hipokalemijai, sustiprėja toksinis rusmenės glikozidų poveikis. Prieš pradedant gydymą, reikia pakoreguoti hipokalemiją, ir reikia stebėti paciento klinikinę būklę, elektrolitų pusiausvyrą bei elektrokardiografinius rodiklius.

Kalį tausojantys diuretikai, vartojami vieni arba kartu su kitais vaistiniais preparatais (amiloridas, kalio kanrenoatas, eplerenonas, spironolaktonas, triamterenas)

Nors kai kuriems pacientams gali būti naudinga ši vaistinių preparatų vartoti kartu su šiais vaistiniais preparatais, negalima atmesti hipokalemijos ir – ypač pacientams, kuriems diagnozuotas inkstų nepakankamumas ir diabetas, – hiperkalemijos galimybės. Būtina tikrinti kalio kiekį kraujyje ir, jei būtina, stebėti elektrokardiografinius rodiklius (EKG). Prireikus gydymą galima pakoreguoti.

Natrį šalinantys vaistiniai preparatai

Kai kurie vaistiniai preparatai dažniau sukelia hiponatremiją. Prie tokių vaistinių preparatų priskiriami diuretikai, desmopresinas, serotonino reabsorbiciją slopinantys antidepresantai, karbamazepinas ir okskarbazepinas. Kartu vartojami šie vaistiniai preparatai didina hiponatremijos riziką. Gali reikėti atlikti papildomus natrio kiekio serume tyrimus.

Ototoksiniai vaistiniai preparatai

Tuo pat metu vartojant ototoksinius vaistinius preparatus, didėja vestibulokochlearinio nervo pažeidimo rizika. Jeigu pacientui būtina tuo pat metu vartoti vieną iš šių vaistinių preparatų, reikėtų atidžiau stebėti jo klausą. Tokie vaistiniai preparatai – tai glikopeptidai, kaip pavyzdžiui vankomicinas ir teikoplaninas, aminoglikozidai, platinos junginiai ir kilpiniai diuretikai.

Nefrotoksiški ir (arba) inkstus pažeidžiantys vaistiniai preparatai

Vartojant kai kuriuos vaistinius preparatus, didėja nefrotoksiškumo arba ūminio inkstų pažeidimo rizika. Tai yra acetilsalicilo rūgštis, aminoglikozidai, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, angiotenzino II receptorių blokatoriai, kontrastinės medžiagos su jodu, nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo (NVPNU), platinos preparatai. Jeigu šie vaistiniai preparatai vartojami kartu su furozemidu, reikia stebėti paciento inkstų funkciją. Dehidratacija ir tūrio mažėjimas didina ūminio inkstų pažeidimo riziką. Reikia stebėti paciento skysčių pusiausvyrą, siekiant užtikrinti, kad pacientas gautų pakankamai skysčių.

Hipotenziją sukeliantys vaistiniai preparatai

Furozemidą vartojant kartu su bet kuriuo vaistiniu preparatu nuo hipertenzijos, gali pasireikšti stipresnis hipotenzinis poveikis. Kalbant apie AKF inhibitorius ir angiotenzino II receptorių blokatorius, prieš pradedant juos vartoti, reikia apsvarstyti galimybę nutraukti furozemido vartojimą arba pradėti nuo mažesnės AKF inhibitoriaus / angiotenzino II receptorių blokatoriaus dozės. Pradinės AKF inhibitoriaus dozės diuretikais gydomiems pacientams, kuriems diagnozuotas stazinis širdies nepakankamumas, turėtų būti labai mažos. Kiti vaistiniai preparatai, turintys stipresnę hipotenzinį poveikį, ypač galintys sukelti ortostatinę hipotenziją, yra alfa blokatoriai, amifostinas, baklofenas, imipramino tipo antidepresantai, neuroleptikai ir nitrato dariniai. Reikia stebėti pacientų, kuriems tuo pat metu taikomas gydymas vaistiniais preparatais, galinčiais sukelti hipotenzinį poveikį, kraujospūdį.

Vaistiniai preparatai, kuriuos vartojant sumažėja furozemido poveikis

Aliskirenas

Aliskirenas mažina *per os* vartojamo furozemido koncentraciją plazmoje. *Per os* vartojamo furozemido poveikis pacientams, kuriems tuo pat metu taikomas gydymas aliskirenu, gali sumažėti, todėl rekomenduojama stebėti, ar nesumažėjo furozemido diurezinis poveikis, ir atitinkamai pakoreguoti jo dozę.

Fenitoinas

Diurezinis poveikis gali sumažėti iki 50 proc. Galima skirti didesnes furozemido dozes.

Verpstinę skilvelių tachikardiją (*torsades de pointes*) skatinantys vaistiniai preparatai

Vartojant verpstinę skilvelių tachikardiją (*torsades de pointes*) skatinančius vaistinius preparatus, kyla didesnė skilvelinės aritmijos, ypač verpstinės skilvelių tachikardijos, rizika. Prieš pradėdant gydymą, reikia pakoreguoti hipokalemiją, ir reikia stebėti paciento klinikinę būklę, elektrolitų pusiausvyrą bei elektrokardiografinius rodiklius.

Prie verpstinę skilvelių tachikardiją skatinančių vaistinių preparatų priskiriami: Ia klasės antiaritminiai vaistiniai preparatai (chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas) ir III klasės antiaritminiai vaistiniai preparatai (amjodaronas, sotalolis, ibutilidas, dofetilidas), tam tikri fenotiazino neuroleptikai (chlorpromazinas, ciamemazinas, flufenazinas, levomepromazinas, pipotiazinas), benzamidai (amisulpridas, sulpiridas, sultopridas, tiapridas), butirofenonai (droperidolis, haloperidolis, pipamperonas), kiti neuroleptikai (pimozidas, sertindolis, flupentiksolis, zuklopentiksolis), kiti vaistiniai preparatai: bepridilis, cisapridas, difemanilis, intraveninis dolasetronas, dronedaronas, intraveninis spiramicinas, intraveninis eritromicinas, mizolastinas, levofloksacinas, halofantrinas, lumefantrinas, pentamidinas, intraveninis vinkaminas, moksifloksacinas, mekvitazinas, metadonas, prukalopridas, toremifenas, arseno junginiai, citalopramas, escitalopramas.

Kiti vaistiniai preparatai

Ciklosporinas

Kreatinino kiekis serume gali padidėti, nors ciklosporino koncentracija plazmoje nepakinta, net jei vandens ir natrio pusiausvyrą nesutrikusi. Be to, kyla hiperurikemijos ir komplikacijų, kaip podagros, rizika.

Litis

Gali padidėti ličio kiekis kraujyje ir pasireikšti perdozavimo požymiai, kaip, pvz., pacientams taikant mažo natrio kiekio dietą, dėl kurios sumažėja ličio išsiskyrimas su šlapimu. Jeigu šiuos du vaistinius preparatus būtina vartoti kartu, reikia atidžiai stebėti ličio koncentraciją kraujyje ir koreguoti dozę.

Metforminas

Dėl galimo funkcinio inkstų nepakankamumo, susijusio su diuretikais, ypač kilpiniais diuretikais, gali išsivystyti metformino sukelta laktato acidozė. Metformino vartoti negalima, jeigu kreatinino kiekis serume viršija pagal amžių nustatytą kiekį.

Risperidonas

Atliekant placebu kontroliuojamus risperidono tyrimus su senyvo amžiaus (vyresniais nei 65 metų) demencija sergančiais pacientais, furozemido ir risperidono deriniu gydytų pacientų mirtingumas buvo didesnis. Reikia imtis atsargumo priemonių ir prieš priimanč sprendimą dėl vaistinio preparato vartojimo, apsvaistyti šio vaistinių preparatų derinio vartojimo arba skyrimo kartu su kitais stipriais diuretikais naudos ir rizikos santykį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie furozemido vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Bopediat nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nenaudoja kontracepcijos priemonių.

Žindymas

Furozemidas / jo metabolitai išsiskiria į gydytų moterų pieną tokiais kiekiais, kad poveikis žindomiems naujagimiams / kūdikiams yra tikėtinas.

Gydymo Bopediat laikotarpiu žindymą reikia nutraukti.

Vaisingumas

Duomenų apie furozemido poveikį žmonių vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Bopediat gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra elektrolitų pusiausvyros sutrikimas ($\geq 1/10$), dehidracija ($\geq 1/10$), hipovolemija ($\geq 1/10$), padidėjęs kreatinino kiekis serume ($\geq 1/10$), padidėjęs trigliceridų kiekis ($\geq 1/10$) ir ortostatinė hipotenzija ($\geq 1/10$).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateiktoje lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, nustatytos remiantis mokslinėje literatūroje aprašytais klinikiniais tyrimais, kurių metu furozemidą įvairiomis dozėmis ir pagal skirtingas indikacijas vartojo iš viso 1 387 pacientai.

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal MedDRA sisteminės organų klases, o jų dažnis apibrėžiamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$); labai retas ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos nurodytos pagal sunkumą nuo sunkiausių iki lengviausių.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija	Dažnis
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Hemokontencracija*	Dažnas
	Trombocitopenija	Nedažnas
	Neutropenija	Retas
	Eozinofilija	Retas
	Agranulocitozė	Labai retas
	Kaulų čiulpų nepakankamumas	Labai retas
	Anafilaksinės reakcijos	Retas

Imuninės sistemos sutrikimai	Sisteminė raudonoji vilkligė	Dažnis nežinomas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas*	Labai dažnas
	Dehidratacija*	Labai dažnas
	Hipovolemija*	Labai dažnas
	Hiponatremija*	Dažnas
	Hipokalemija*	Dažnas
	Podagra*	Dažnas
	Metabolinė alkalozė*	Dažnis nežinomas
	Pseudo–Barterio (<i>Bartter</i>) sindromas*	Dažnis nežinomas
Nervų sistemos sutrikimai	Hepatinė encefalopatija*	Dažnas
	Parestezija	Retas
	Svaigulys	Dažnis nežinomas
	Sinkopė, sąmonės praradimas	Dažnis nežinomas
	Galvos skausmas	Dažnis nežinomas
Ausų ir labirintų sutrikimai	Klausos sutrikimas	Nedažnas
	Kurtumas*	Nedažnas
	Ūžesys (<i>tinnitus</i>)	Retas
Kraujagyslių sutrikimai	Ortostatinė hipotenzija*	Labai dažnas
	Vaskulitas	Retas
	Trombozė*	Dažnis nežinomas
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Nedažnas
	Vėmimas	Retas
	Viduriavimas	Retas
	Ūminis pankreatitas	Labai retas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Cholestazinis kepenų pažeidimas	Labai retas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Odos reakcijos	Nedažnas
	Niežėjimas	Nedažnas
	Dilgėlinė	Nedažnas
	Generalizuotas pūslinis vaistinių preparatų sukeltas lokalus odos bėrimas	Nedažnas
	Pemfigoidas	Nedažnas
	Purpura	Nedažnas
	Jautrumo šviesai reakcija	Nedažnas
	Daugiaformė eritema	Nedažnas
	Stivenso-Džonsono sindromas (žr. 4.4 skyrių)	Dažnis nežinomas
	Toksinė epidermio nekrolizė (žr. 4.4 skyrių)	Dažnis nežinomas
	Ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP) (žr. 4.4 skyrių)	Dažnis nežinomas
	Reakcija į vaistinių preparatų su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas) (žr. 4.4 skyrių)	Dažnis nežinomas
	Lichenoidinė keratozė	Dažnis nežinomas
	Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Rabdomiolizė*
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Poliurija*	Dažnas
	Kanalėlių ir intersticinio audinio nefritas	Retas

	Šlapimo susilaikymas*	Dažnis nežinomas
	Nefrokalcinozė*	Dažnis nežinomas
	Nefrolitiazė*	Dažnis nežinomas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Karščiavimas	Retas
Tyrimai	Padidėjusi kreatinino koncentracija kraujyje*	Labai dažnas
	Padidėjusi trigliceridų koncentracija kraujyje*	Labai dažnas
	Padidėjusi cholesterolio koncentracija kraujyje*	Dažnas
	Padidėjusi šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje*	Dažnas
	Sumažėjusi angliavandenių tolerancija*	Nedažnas
	Padidėjusi gliukozės koncentracija kraujyje*	Nedažnas
	Padidėjęs transaminazių aktyvumas	Labai retas
	Padidėjusi šlapalo koncentracija kraujyje	Dažnis nežinomas

* Žvaigždute pažymėtos nepageidaujamos reakcijos išsamiau aprašytos toliau.

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Kartais nustatomas padidėjusi gliukozės koncentracija kraujyje, dažniausiai, kai taikomas trumpalaikis gydymo kursas didelėmis vaistinio preparato dozėmis. Gauta pranešimų apie sumažėjusią angliavandenių toleranciją.

Diabetu sergančių pacientų grupėje nustatyta nekontroliuojamos gliukozės koncentracijos kraujyje atvejų.

Gali pasireikšti toliau nurodytos vaistinio preparato sukeltos nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių gydymą šiuo vaistiniu preparatu reikia nutraukti arba reikia sumažinti jo dozę: elektrolitų pusiausvyros sutrikimas, hipokalemija, hiponatremija, dehidratacija, hipovolemija, pasireiškianti kartu su ortostatine hipotenzija ir metaboline alkaloze.

Elektrolitų pusiausvyros sutrikimą skatina šie veiksniai: pernelyg griežta mažo natrio kiekio dieta ir tam tikri sutrikimai (pvz., cirozė, širdies nepakankamumas), vartojimas kartu su kitais vaistiniais preparatais (žr. 4.5 skyrių), taip pat virškinimo trakto ir mitybos sutrikimai, dėl kurių visų pirma gali pasunkėti hipokalemija.

Hipokalemija gali pasireikšti kartu su metaboline alkaloze arba be jos. Dažniau taip nutinka vartojant dideles vaistinio preparato dozes arba pacientams, kuriems diagnozuota cirozė, nusilpimas dėl prastos mitybos ar širdies nepakankamumas (žr. 4.4 skyrių). Hipokalemija gali turėti itin rimtų pasekmių pacientams, kuriems diagnozuotas širdies nepakankamumas, taip pat ji gali sukelti sunkią aritmiją, ypač verpstinę skilvelių tachikardiją (*torsades de pointes*), kuri gali būti mirtina, ypač tais atvejais, kai vaistinis preparatas skiriamas kartu su antiaritminiais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra chinidino.

Netinkamai vartojant ir (arba) ilgą laiką vartojant šį vaistinį preparatą, gali išsivystyti Pseudo-Barterio sindromas, įskaitant hipokalemiją, hipochloremiją, alkalozę ir hiperaldosteronizmą.

Gydymas furozemidu gali sukelti laikiną kreatinino koncentracijos serume ir šlapalo, cholesterolio bei trigliceridų koncentracijos kraujyje padidėjimą. Gydymo laikotarpiu šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje gali šiek tiek padidėti (maždaug 10–30 mg/l) ir tai gali paskatinti podagros priepuolį.

Ausų ir labirintų sutrikimai

Pacientams, ypač pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi ir kuriems išsivysčiusi hipoproteinemija (nefrozinis sindromas), gali pasireikšti klausos sutrikimai ir – retais atvejais – ūžesys, kurie paprastai būna laikini (žr. 4.4 skyrių).

Gauta pranešimų apie kurtumo, kuris retais atvejais gali būti negrįžtamas, atvejus, kai vaistinis preparatas buvo vartojamas *per os* arba į veną. Gauta pranešimų apie klausos sutrikimus, pasireiškusius tuo pat metu vartojant aminoglikozidų grupės antibiotikus.

Kraujagyslių sutrikimai

Hipovolemija ir dehidratacija gali sukelti hemokonzraciją, kuri kelia trombozės pavojų, ypač senyviems pacientams.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Pacientams, kuriems išsivystęs hepatoceliulinis nepakankamumas, gali pasireikšti hepatinė encefalopatija (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Gauta pranešimų apie rbdomiolizės atvejus, kurie dažniausiai buvo susiję su sunkia hipokalemija.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Pacientams, kuriems diagnozuota šlapimo takų obstrukcija ir (arba) kompresija, dėl padidėjusios diurezės gali pasireikšti arba pasunkėti šlapimo susilaikymas.

Labai neišnešiotų kūdikių, gydytų didelių furozemido dozių injekcijomis, grupėje nustatyta su hiperkalciurija siejamos nefrokalcinozės ir (arba) šlapimo takų akmenligės atvejų.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinė būklė po ūmaus arba lėtinio perdozavimo visų pirma priklauso nuo prarasto elektrolitų ir skysčių kiekio ir pasekmių, pvz., hipovolemijos, dehidratacijos, hemokonzracijos, širdies aritmijos dėl pernelyg didelės diurezės. Šių sutrikimų simptomai – sunki hipotenzija (progresuojanti į šoką), ūminis inkstų nepakankamumas, trombozė, delyras, vangioji paraplegija, apatija ir sumišimas.

Todėl taikant gydymą turėtų būti siekiama atkurti prarastus skysčius ir elektrolitų pusiausvyrą. Be rimtų komplikacijų, kurias gali sukelti tokie sutrikimai, ir kitų poveikio organizmui reiškinų prevencijos ir gydymo, taikant tokias korekcines priemones, gali reikėti imtis bendrųjų ir specifinių intensyvosios medicininės priežiūros ir terapijos priemonių. Specifinio priešnuodžio furozemidui nėra. Jeigu veiklioji medžiaga buvo ką tik nuryta, galima mėginti apriboti tolesnę sistemine veikliosios medžiagos absorbciją, pvz., atliekant skrandžio plovimą arba taikant priemones, skirtas sumažinti absorbciją (pvz., sugirdant aktyvintos anglies).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – diuretikai, sulfonamidai, grynjieji, ATC kodas – C03CA01.

Veikimo mechanizmas

Druskas varantis poveikis

Įprastomis terapinėmis dozėmis vartojamas furozemidas visų pirma veikia kylančiąją Henlės kilpos dalį, kurioje jis slopina chlorido, o tada natrio reabsorbciją. Taip pat jis turi antrinį poveikį proksimaliniam inkstų kanalėliui ir storajam kylančiosios Henlės kilpos dalies segmentui (angl. *dilution segment*). Furozemidas didina kraujo tekėjimą per inkstus į inkstų žievę. Ši savybė yra ypač vertinga, kai furozemidas vartojamas kartu su beta blokatoriais, kurie gali turėti priešingą poveikį. Furozemidas neturi įtakos glomerulų filtracijai (nors tam tikromis aplinkybėmis buvo stebėtas padidėjęs glomerulų filtracijos greitis). Druskas varantis poveikis didėja priklausomai nuo dozės ir išlieka pacientams, kuriems išsivystęs inkstų nepakankamumas.

Antihipertenzinis ir kitas poveikis

Furozemidas turi hemodinaminį poveikį, kuris pasireiškia sumažėjusiu spaudimu plaučių kapiliaruose net prieš prasidedant diurezei, ir padidina veninių kraujagyslių rezginio tūrį, kaip matyti tiriant pletizmografu (šios savybės buvo tiriamos visų pirma vartojant intraveniniu būdu). Furozemidas veikia visų formų vandens / natrio susilaikymą, o atsakas į gydymą priklauso nuo vaistinio preparato dozės. Vaistinis preparatas turi antihipertenzinį poveikį, kurį lemia tiek natrio šalinimas, tiek jo hemodinaminis aktyvumas.

Pediatriniai tyrimai

Atliekant atsitiktinių imčių kontroliuojamą tyrimą su 57 neišnešiotais kūdikiais (≤ 2000 g), kuriems pasireiškė kvėpavimo sutrikimo sindromas ir kuriems po gimimo prireikė mechaninės plaučių ventiliacijos, atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirtas furozemidas ($n=29$) (1 mg/kg per parą į veną) ir sudaryta kontrolinė grupė ($n=27$). Šlapimo kiekis kontrolinėje grupėje spontaniškai padidėjo per 48–72 valandas nuo tyrimo pradžios (vidurkis—SN $7,0 \pm 3,5$ val. postnatalinio amžiaus), be to, sumažėjo vidutinis spaudimas kvėpavimo takuose taikant mechaninę plaučių ventiliaciją. Vartojant furozemidą ($7,3 \pm 3,5$ val. postnatalinio amžiaus), šlapimo kiekis padidėjo nuo 24 iki 48 val. ir nuo 48 iki 72 valandos po vaistinio preparato suleidimo, dėl to dar labiau sumažėjo vidutinis spaudimas kvėpavimo takuose ir buvo galima ekstubuoti pacientus. Tačiau reikšmingų skirtumų tarp grupių pagal atviro arterinio latako atvejus, sergamumą bronchų ir plaučių displazija ir mirtingumą nenustatyta.

Atlikus sistemingą duomenų, susijusių su intraveniniais arba enteriniais kilpiniais diuretikais, skirtais neišnešiotiems kūdikiams, kuriems buvo diagnozuota (arba vystėsi) lėtinė plaučių liga (LPL), apžvalgą, nustatyta, kad neišnešiotiems kūdikiams iki 3 savaičių amžiaus, kuriems vystosi LPL, skiriant vieną furozemido paros dozę, deguonies saturacija didėja nenuosekliai. Vyresnių nei 3 savaičių pacientų, kuriems diagnozuota LPL, grupėje neintubuotų pacientų plaučių mechanika laikinai pagerėja po vienos furozemido dozės. Po vienos gydymo furozemidu savaitės visų pacientų plaučių mechanika pagerėjo ir deguonies saturacija padidėjo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Furozemidas greitai, nors ir ne visiškai, absorbuojamas iš virškinamojo trakto. Didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama per maždaug 60 minučių. Absorbcija iš virškinamojo trakto sulėtėja, bet nesumažėja dėl maisto poveikio.

Furozemido geriamojo tirpalo biologinis prieinamumas yra 65 proc.

Pasiskirstymas

96–98 proc. furozemido jungiasi prie plazmos baltymų (esant terapinei koncentracijai plazmoje). Kepenų nepakankamumu sergančių pacientų organizme jungimasis prie baltymų mažėja.

Tiriamasis pasiskirstymo tūris yra maždaug 0,150 l/kg.

Biotransformacija

Nedidelis absorbuoto furozemido kiekis inaktyvinamas kepenyse ir, tikėtina, inkstuose vykstant konjugacijai su gliukuronidais.

Eliminacija

Pusinės eliminacijos laikas ($t^{1/2}$ beta) – maždaug 50 minučių. Klirensas iš plazmos – maždaug 2–3 ml/min/kg. Tą lemia eliminacija su šlapimu ir per virškinamąjį traktą, iš dalies su tulžimi. Furozemidas daugiausia ir greitai pašalinamas iš organizmo su šlapimu, daugiausia kaip nepakitęs vaistinis preparatas.

Furozemidas prasiskverbia pro placentos barjerą.

Furozemidas išsiskiria į gydytų moterų pieną.

Ypatingos populiacijos

Sutrikusi inkstų funkcija

Biologinis prieinamumas vartojant geriamąjį vaistinį preparatą yra mažesnis. Eliminacija su tulžimi kompensuoja inkstų nepakankamumą ir gali siekti 86–98 proc. iš pacientų, kurių inkstai nefunkcionuoja, organizmo pašalinamo kiekio. Furozemidas prastai pašalinamas dializės būdu.

Vaikų populiacija

Remiantis sukurtu fiziologija grindžiamu farmakokinetikos (FGFK) modeliu pagrįstomis prognozėmis, manoma, kad furozemido biologinis prieinamumas suaugusiųjų ir vaikų populiacijose neturėtų reikšmingai skirtis. Pasiskirstymo tūris neišnešiotų naujagimių organizme yra didesnis, todėl pusinės eliminacijos laikas yra ilgesnis, o didėjant postnataliniam amžiui jis trumpėja. Furozemido eliminacija iš vaikų, ypač naujagimių, ir suaugusiųjų organizmo gali skirtis tiek dėl dydžio, tiek dėl inkstų išsivystymo. Vieno tyrimo metu nustatytas neišnešiotų ir išnešiotų kūdikių pusinės eliminacijos laikas buvo atitinkamai 19,9 ir 7,7 valandos. Palyginti su suaugusiais ilgą naujagimių pusinį eliminacijos laiką lemia nesubrendusi inkstų funkcija ir nepasiektas visas konjugacijos su gliukoronidais pajėgumas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad vaistinis preparatas turi teratogeninį poveikį. Atliekant toksinio poveikio reprodukcijai tyrimus, kurių metu buvo vertinamas furozemido poveikis žiurkių vaisiams, naudojant dideles vaistinio preparato dozes, nustatytas sumažėjęs diferencijuotų glomerulų skaičius, taip pat nustatyta hipokalemijos sukeltų skeleto (mentikaulio, šlaunikaulio ir šonkaulių) anomalijų bei pelių ir triušių vaisiuose hidronefrozės atvejų.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Manitolis (E 421)

Kukurūzų krakmolai

Kroskarmelozės natrio druska (E 468)

Povidonas (E1201)

Braškių skonio aromatinė medžiaga (jos sudėtyje yra gumiarabiko (E 414), natrio, furaneolio, sulfity (E220), acto rūgšties (E 260))

Natrio stearilfumaratas

Raudonasis geležies oksidas (E 172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

12 mėnesių

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Polivinilchlorido (PVC), polivinilideno chlorido (PVDC) ir aliuminio lizdinės plokštelės, kuriose yra 28 burnoje disperguojamos tabletės.

Kiekvienoje dėžutėje yra 28, 56, 84 arba 112 burnoje disperguojamų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vartojimas per enterinio maitinimo vamzdelį (nazogastrinį vamzdelį)

Bopediat burnoje disperguojamos tabletės ištirpsta vandentiekio vandenyje, o ištirpusias jas galima suleisti per enterinio maitinimo vamzdelį (nazogastrinį vamzdelį). Vaikams iki 6 mėnesių amžiaus reikia naudoti sterilų vandenį. Atliekant maitinimo vamzdelių tyrimus su visų rūšių standartiniais maitinimo vamzdeliais (silikoniniais, polivinilchlorido / PVC, poliuretano /PU), nustatyta, kad 60 mg Bopediat dozė neužsikimšus galima suleisti per 4–10 Fr dydžio maitinimo vamzdelius.

Reikiamą burnoje disperguojamų tablečių reikia įdėti į švirkštą (5, 10 arba 20 ml švirkštą, priklausomai nuo vartojamų tablečių skaičiaus), į kurį reikia pritraukti reikiamą vandens kiekį: 1 ml kiekvienai tablečių porai ar mažesniai jų kiekiui (pvz., 2 tabletėms – 1 ml; 2,5, 3 ar 4 tabletėms – 2 ml). Švirkšto galas turi būti tvirtai uždengtas gaubteliu arba užspaustas pirštu.

Kad tabletės ištirtų, švirkštą reikia pavartyti 180° kampu, sukiojant riešą ne trumpiau kaip 30 sekundžių (maždaug 40 judesių). Reikia apžiūrėti švirkštą, siekiant įsitikinti, kad tabletės visiškai ištirpo. Jei būtina, švirkštą galima pavartyti ilgiau / daugiau kartų, kol tabletės visiškai ištirs. Vandenyje ištirpus 5 mg tabletei, gaunamas vienalytis rausvas tirpalas. Galutiniame paruoštame tirpale neturi būti matomų gumulėlių ar neištirpusių fragmentų. Ištirpus tabletėms, iš švirkšto reikia pašalinti orą, o tada atitinkamą vaistinio preparato dozę galima suleisti per maitinimo vamzdelį. Suleidus vaistinį preparatą, visų tipų maitinimo vamzdelius, išskyrus 4 Fr dydžio, reikia praplauti bent 5 ml vandens; 4 Fr dydžio maitinimo vamzdeliams praplauti pakanka 3 ml vandens.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Vokietija

B. B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį, arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ –5 mg burnoje disperguojamos tabletės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bopediat 5 mg burnoje disperguojamos tabletės
furozemidas
Vaikams nuo gimimo iki mažiau nei 18 metų

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 5 mg furozemido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sulfitų.
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnoje disperguojamos tabletės

28 burnoje disperguojamos tabletės
56 burnoje disperguojamos tabletės
84 burnoje disperguojamos tabletės
112 burnoje disperguojamų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/26/2027/001 28 burnoje disperguojamos tabletės
EU/1/26/2027/002 56 burnoje disperguojamos tabletės
EU/1/26/2027/003 84 burnoje disperguojamos tabletės
EU/1/26/2027/004 112 burnoje disperguojamų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bopediat 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS – 5 mg burnoje disperguojamos tabletės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bopediat 5 mg burnoje disperguojamos tabletės
furozemidas
Vaikams nuo gimimo iki mažiau nei 18 metų

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Proveca

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija

5. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Bopediat 5 mg burnoje disperguojamos tabletės furozemidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums arba Jūsų vaikui pradėdant vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums arba Jūsų vaikui svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo arba vaiko gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums arba Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Bopediat ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums arba Jūsų vaikui vartojant Bopediat
3. Kaip vartoti Bopediat
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Bopediat
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Bopediat ir kam jis vartojamas

Bopediat sudėtyje yra veikliosios medžiagos furozemido. Furozemidas priskiriamas prie vaistų, vadinamų diuretikais, kurie didina per inkstus išsiskiriančio šlapimo kiekį ir taip padeda pašalinti skysčių perteklių iš organizmo. Diuretikai dar vadinami skysčius varančiais vaistais.

Bopediat skiriamas vaikams nuo gimimo iki mažiau nei 18 metų gydant:

- širdies, inkstų arba kepenų ligų sukeltą edemą (skysčių kaupimąsi) ir
- su lėtine (ilgalaike) inkstų liga siejamą hipertenziją (padidėjusį kraujospūdį).

Veiklioji Bopediat medžiaga furozemidas slopina natrio ir chlorido reabsorbciją iš inkstų dalies, vadinamos Henlės kilpa. Dėl šios priežasties organizme pasigamina daugiau šlapimo, o tai padeda iš organizmo pašalinti perteklinį skystį, dėl to sumažėja skysčio kiekis kraujagyslėse ir sumažėja kraujospūdis.

2. Kas žinotina prieš Jums arba Jūsų vaikui vartojant Bopediat

Jums arba Jūsų vaikui draudžiama vartoti Bopediat, jeigu:

- yra alergija furozemidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- nesigamina šlapimas (anurija) arba išsivystęs ūminis inkstų nepakankamumas su anurija, kai šis vaistas neveiksmingas;
- yra sunkių šlapimo tekėjimo sutrikimų, susijusių su šlapimo srauto blokavimu (šlapimo takų obstrukcija);
- Jūsų organizme sumažėjęs kraujo ar kitų skysčių tūris (hipovolemija);
- nustatyta dehidratacija;
- nustatytas labai sumažėjęs kalio kiekis kraujyje (sunki hipokalemija) (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
- labai sumažėjęs natrio kiekis kraujyje (sunki hiponatremija);

- diagnozuotas kepenų uždegimas (hepatitas), kuris sukėlė stiprius kepenų funkcijos sutrikimus ir taikoma hemodializė (šalutinių produktų pašalinimo iš kraujo procedūra, atliekama pacientams, sergantiems inkstų liga) arba diagnozuotas sunkus inkstų nepakankamumas;
- Jums diagnozuotas kepenų veiklos sutrikimų sukeltas galvos smegenų funkcijos sutrikimas (hepatinė encefalopatija).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo arba savo vaiko gydytoju, vaistininku ar slaugytoju, prieš Jums arba Jūsų vaikui vartojant Bopediat, jeigu:

- Jums arba Jūsų vaikui diagnozuotas prediabetas arba diabetas (liga, kuria sergant organizmas nepajėgia tinkamai kontroliuoti cukraus kiekio kraujyje). Cukraus kiekį kraujyje reikia nuolat tikrinti;
- Jums diagnozuota podagra (padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje). Taikant gydymą Bopediat, podagros priepuoliai gali būti dažnesni;
- turite kepenų funkcijos sutrikimų, nes kyla pavojus susirgti hepatine encefalopatija – liga, dėl kurios pacientui gali pasireikšti sumišimas, mieguistumas arba neįprastas elgesys. Pastebėję bent vieną iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją;
- Jums diagnozuota šlapimo takų obstrukcija;
- Jūsų kraujyje nustatytas pakitęs natrio (druskos), kalio arba kreatinino kiekis (inkstų funkcijos rodiklis);
- Jūsų kraujospūdis sumažėjęs;
- vartojant Bopediat Jums išsivysto dehidratacija;
- sergate sisteminė raudonąja vilklige (liga, kuria sergant organizmo apsaugos sistema „atakuoja“ normalius audinius ir sukelia tokius simptomus, kaip sąnarių tinimas, nuovargis ir išbėrimas). Taikant gydymą Bopediat, šie simptomai gali pasunkėti;
- vartojate kitus vaistus, dėl kurių poveikio gali sumažėti kraujospūdis arba pasireikšti kiti sveikatos sutrikimai, dėl kurių kyla kraujospūdžio sumažėjimo rizika;
- esate nėščia;
- nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums pasireikštų sunkus išbėrimas, atsirastų pūslelių, pradėtų lupstis oda, burnoje arba akyse atsirastų opų, patintų veidas ar liežuvis, pradėtumėte karščiuoti arba pasijustumėte labai blogai (sunki nepageidaujama odos reakcija, SNOR);
- Jums diagnozuotas hepatorenalinis sindromas (sunkus sveikatos sutrikimas, kai dėl sunkios kepenų ligos pablogėja inkstų funkcija);
- Jūsų kraujyje nustatytas sumažėjęs baltymo kiekis (hipoproteinemija);
- tai yra neišnešiotas kūdikis, kuriam diagnozuota tulžies akmenligė (cholelitiazė);
- tai yra kūdikis, kuriam diagnozuota antrinė hiperparatirozė (dėl kitos ligos padidėjęs prieskydinių liaukų aktyvumas) arba kaulų liga.

Gydymo laikotarpiu Jūsų arba Jūsų vaiko gydytojas pasirūpins, kad būtų tikrinama Jūsų sveikata ir Jums būtų atliekami kraujo tyrimai, siekiant stebėti Jums ar Jūsų vaikui taikomo gydymo eigą. Gydymą gali tekti trumpam nutraukti arba gali reikėti sumažinti vaisto dozę, jeigu Jums išsivystytų dehidratacija, pernelyg sumažėtų skysčių kiekis arba sutriktų Jūsų organizmo cheminių medžiagų pusiausvyrą (pvz., sumažėtų kalio arba natrio kiekis);

Saulės arba UV spindulių poveikis – pasakykite savo gydytojui, jeigu Jūsų arba Jūsų vaiko oda smarkiai reaguoja (pvz., parausta, nudega arba pasidengia pūslelėmis greičiau nei įprastai) į saulės ar UV spindulius (jautrumas šviesai), nes gali tekti nutraukti Jums taikomą gydymą šiuo vaistu.

Vartodami šį vaistą, Jūs arba Jūsų vaikas turite apriboti saulės ir UV spindulių poveikį savo kūnui, vengti soliariumų, lauke dėvėti nuo saulės apsaugančius drabužius ir naudoti didelį apsaugos nuo saulės faktorių (SPF) turinčias priemones. Pasireiškus odos reakcijai, kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu Jūs nesate tikri, ar kuris nors iš pirmiau minėtų teiginių taikytinas Jums arba Jūsų vaikui, prieš pradėdami vartoti Bopediat pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Naujagimiai ir neišnešioti kūdikiai

Gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas turi atidžiai stebėti naujagimiams ir neišnešiotiems kūdikiams taikomą gydymą Bopediat.

Neišnešiotiems kūdikiams šis vaistas gali padidinti širdies ligos, vadinamos atviru arteriniu lataku (*ductus arteriosus*) (šalia širdies esančios kraujagyslės, kuri po gimimo turėtų užsiverti, bet neužsiveria), riziką. Prieš skirdamas šį vaistą, Jūsų gydytojas atidžiai apsvarstys jo naudą ir riziką, o gydymo laikotarpiu stebės Jūsų kūdikio būklę.

Šiuo vaistu gydant naujagimius ir neišnešiotus kūdikius, taikant ilgalaikį gydymą didelėmis dozėmis, gali reikėti atlikti inkstų ultragarsinius tyrimus.

Kiti vaistai ir Bopediat

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų vaikas vartojate:

- vaistus, dėl kurių poveikio gali sumažėti kalio kiekis kraujyje, pvz., skysčius varančius vaistus (diuretikus), kortikosteroidus, tetrakosaktidą, amfotericiną B ir tam tikrų rūšių laisvinamuosius;
- vaistus, dėl kurių poveikio gali sumažėti natrio kiekis Jūsų kraujyje, pvz., diuretikus, desmopresiną, tam tikrus antidepresantus, karbamazepiną ir okskarbazepiną;
- vaistus, kurie gali pakenkti Jūsų klausai (pvz., vankomiciną, teikoplaniną, aminoglikozidus, platinos junginius ir kilpinius diuretikus);
- vaistus kraujospūdžiui mažinti, įskaitant vaistus su glikozidais, diuretikus, angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius, angiotenzino II receptorių blokatorius ir alfa blokatorius;
- imunosupresantus su ciklosporinu;
- vaistus nuo epilepsijos, kurių sudėtyje yra fenitoino;
- vaistus nuo diabeto, pvz., metforminą;
- vaistus, kuriais gydomi elgesio arba psichikos sveikatos sutrikimai (pvz., risperidonas);
- vaistą, kuriuo gydomi nuotaikos sutrikimai, kaip bipolinis sutrikimas (litis);
- vaistus, kurie gali sukelti širdies ritmo sutrikimą, vadinamą verpstine skilvelių tachikardija (*torsades de pointes*). Prie tokių vaistų priskiriami:
 - kai kurie antidepresantai (kaip citalopramas, escitalopramas);
 - kai kurie vaistai, kuriais gydomi nuotaikos ir elgesio sutrikimai (kaip fenotiazinai (chlorpromazinas, ciamemazinas, flufenazinas, levomepromazinas, pipotiazinas, mekvitazinas), benzamidai (amisulpridas, sulpiridas, sultopridas, tiapridas), butirofenonai (droperidolis, haloperidolis, pipamperonas), pimozidas, sertindolis, flupentiksolis, zuklopentiksolis);
 - kai kurie makrolidų grupės antibiotikai (kaip spiramicinas (leidžiamas į veną), eritromicinas (leidžiamas į veną) arba fluorochinolonų grupės antibiotikai (kaip moksifloksacinas, levofloksacinas);
 - kai kurie vaistai, kuriais gydomas vėžys ir jo šalutinis poveikis (kaip toremifenas, arseno junginiai ir į veną leidžiamas dolasetronas);
 - kai kurie vaistai nuo maliarijos (kaip halofantrinas, lumefantrinas);
 - kai kurie vaistai, kuriais gydomos grybelių ar parazitų sukeltos infekcijos (kaip pentamidinas);
 - kai kurie vaistai nuo vidurių užkietėjimo (kaip cisapridas, prukalopridas);
 - kai kurie vaistai, kuriais gydomi širdies ritmo sutrikimai (kaip chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas, dofetilidas, amjodaronas, sotalolis, ibutilidas, dronedaronas);
 - bepridilis (vaistas nuo krūtinės anginos (krūtinės skausmo));
 - į veną leidžiamas vinkaminas (vaistas, kuriuo gydomi nedideli su amžiumi susiję neurologiniai sutrikimai);
 - metadonas (vaistas, kuriuo gydoma priklausomybė nuo narkotikų) (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);

- vaistus, kurie vartojami kartu su furozemidu gali būti nefrotoksiški ir (arba) pažeisti inkstus, pvz.:
 - vaistus, kurių sudėtyje yra aminoglikozidų (antibiotikų);
 - AKF inhibitorius arba angiotenzino II receptorių blokatorius (nuo padidėjusio kraujospūdžio);
 - nesteroidinius vaistus nuo uždegimo ir acetilsalicilo rūgštį (aspiriną);
 - diagnostikos tikslais naudojamus vaistus su kontrastinėmis medžiagomis su jodu;
 - vaistus, kurių sudėtyje yra platinos junginių, kuriais gydomas kai kurių rūšių vėžys;
- vaistus, kurie vartojami kartu furozemidu gali sukelti hipotenziją, pvz.:
 - alfa blokatorius (nuo padidėjusio kraujospūdžio);
 - vaistus, kurių sudėtyje yra baklofeno (vaisto, kuriuo gydomi nevalingi raumenų susitraukimai);
 - vaistus, kurių sudėtyje yra nitratų darinių ir susijusių junginių, nuo krūtinės skausmo (*angina pectoris*);
 - imipramino tipo antidepresantus ir neuroleptikus (psichikos ligoms gydyti);
 - vaistus, kurių sudėtyje yra amifostino (vaistus nuo vėžio).

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jums arba Jūsų vaikui paskirtą vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių, jeigu Jūs arba Jūsų vaikas vartojate šį vaistą:

- aliskirenas, kuris vartojamas nuo padidėjusio kraujospūdžio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Duomenų apie furozemido vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Atlikus tyrimus su gyvūnais, nustatytas toksinis poveikis reprodukcijai.

Bopediat nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nenaudoja kontracepcijos priemonių.

Furozemidas / jo metabolitai išsiskiria į gydytų moterų pieną tokiais kiekiais, kad poveikis žindomiems naujagimiams / kūdikiams yra tikėtinas. Gydomo Bopediat laikotarpiu žindymą reikia nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Bopediat gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Bopediat sudėtyje yra natrio

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Bopediat sudėtyje yra sulfitų

Retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

3. Kaip vartoti Bopediat

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė Jūsų arba Jūsų vaiko gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tablečių, kurias Jums arba Jūsų vaikui reikės vartoti, skaičius priklausys nuo Jūsų arba Jūsų vaiko kūno svorio, taip pat nuo priežasties, dėl kurios šis vaistas skiriamas, ir nuo gydomos ligos sunkumo.

Rekomenduojama paros dozė yra 1–2 mg/kg kūno svorio; ją galima suvartoti visą iš karto arba padalinti į 2 dozes.

Bopediat vartojamas per burną.

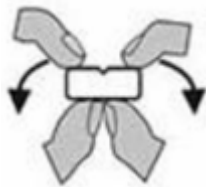
Tabletes galima vartoti ir su maistu, ir nevalgius.

Šis vaistas tiekiamas burnoje disperguojamų tablečių forma; tai reiškia, kad jos ištirpsta burnoje. Tabletę padėkite ant liežuvio arba į žando vidų (į burnos ertmę tarp skruosto ir dantų) ir leiskite jai ištirpti. Tabletei visiškai ištirpus, galima išgerti šiek tiek vandens. Naujagimiams tabletę galima įdėti į žando vidų, o ne ant liežuvio, tačiau dėl to ji gali ilgiau tirpti.

Bopediat taip pat galima ištirpinti vandentiekio vandenyje. Vandenį su ištirpusia tablete galima sugirdyti naudojant dozavimo švirkštą. Tabletėms ištirpinti reikalingas vandens kiekis: 1 ml kiekvienai tablečių porai ar mažesniai jų kiekiui (pvz., 2 tabletėms – 1 ml; 2,5, 3 ar 4 tabletėms – 2 ml). Vaikams iki 6 mėnesių amžiaus reikia naudoti sterilų vandenį. Sugirdžius Bopediat, į švirkštą reikia pritraukti tiek pat vandens, kiek jo reikėjo vaisto dozei paruošti ir jį reikia sugirdyti pacientui. Taip užtikrinama, kad vaikui būtų sugirdyta visa vaisto dozė.

Burnoje disperguojamos tabletės Bopediat turi laužimo vagelę, skirtą tabletei perlaužti perpus (laužimo ribą).

Norėdami tiksliai padalyti tabletę per pusę, tvirtai suėmus tabletę ją reikia laužti per viduryje esančią laužimo vagelę. Tabletę suskils į dvi lygias dalis.



Kai kuriems pacientams Bopediat gali tekti suleisti per maitinimo vamzdelį (nazogastrinį vamzdelį, kurio dydis – nuo 4 Fr iki 10 Fr), įvestą tiesiai į skrandį. Bopediat ištirpsta vandentiekio vandenyje; ištirpusias tabletes galima suleisti per maitinimo vamzdelį laikantis toliau pateiktų nurodymų. Vaikams iki 6 mėnesių amžiaus reikia naudoti sterilų vandenį.

1. Reikiamą burnoje disperguojamų tablečių Bopediat skaičių įdėkite į švirkštą (5, 10 arba 20 ml dydžio, atsižvelgiant į tablečių, kurias reikia sugirdyti, skaičių).
2. Pritraukite reikiamą vandens kiekį į švirkštą: 1 ml kiekvienai tablečių porai ar mažesniai jų kiekiui (pvz., 2 tabletėms – 1 ml; 2,5, 3 ar 4 tabletėms – 2 ml).
3. Įsitikinkite, kad švirkšto galas tvirtai uždengtas gaubteliu arba užspaustas pirštu.
4. Norint ištirpinti tabletes, švirkštą reikia pavartyti 180° kampu, sukiojant riešą ne trumpiau kaip 30 sekundžių (maždaug 40 judesių). Pažiūrėkite, ar tabletės visiškai ištirpo; jei ne, prireikus pavartykite švirkštą ilgiau / daugiau kartų, kol tabletės visiškai ištirps.
5. Iš švirkšto pašalinkite orą ir suleiskite vaisto dozę per maitinimo vamzdelį. Suleidus vaistinio preparato dozę, maitinimo vamzdelį reikia praplauti vandeniu:
 - 3 ml – labai mažo diametro (4 Fr) maitinimo vamzdelius;
 - 5 ml – visų kitų dydžių (5–10 Fr) maitinimo vamzdelius.

Ką daryti pavartojus per didelę Bopediat dozę?

Nevartokite ir savo vaikui neduokite didesnės vaisto dozės, nei nurodė Jūsų arba Jūsų vaiko gydytojas. Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas išgėrėte daugiau tablečių negu paskyrė gydytojas, nedelsdami pasakykite apie tai savo gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių, net jeigu Jums nepasireiškia jokių diskomfortą sukeliančių požymių.

Pasiimkite su savimi vaistą gamintojo pakuotėje, kad gydytojas galėtų nedelsdamas identifikuoti Jums paskirtą vaistą.

Požymiai, kurie gali pasireikšti pavartojus per didelę šio vaisto dozę:

- gausus šlapinimasis arba stiprus troškulys;
- padažnėjęs širdies plakimas;
- silpnumas, pojūtis, kad tuoj nualpsi, arba galvos sukimosi pojūtis;
- mieguistumas, sumišimas arba neįprastas mieguistumas;
- raumenų silpnumas arba suglebusios galūnės;
- labai sumažėjęs kraujospūdis;
- ūminis inkstų nepakankamumas;
- kraujo krešuliai.

Pamiršus pavartoti Bopediat

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas pamirštumėte pavartoti Bopediat, pamirštą dozę praleiskite. Kitą dozę vartokite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Bopediat

Gydymo Bopediat negalima nutraukti, nebent taip nurodytų Jūsų arba Jūsų vaiko gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo arba vaiko gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nebevertokite Bopediat ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją, jei pasireikštų bent vienas iš toliau nurodytų simptomų:

- rausvos neiškilios į taikinius panašios arba apskritos dėmelės ant odos liemens srityje, kurių viduryje neretai susidaro pūslelės, taip pat odos lupimasis, burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinės opos. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai. Tai gali būti ligų, vadinamų Stivenso-Džonsono sindromu (dažnis nežinomas) arba toksine epidermio nekrolize (dažnis nežinomas,) požymiai;
- išplitęs išbėrimas, pakilusi kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai. Tai gali būti gyvybei pavojingos būklės, vadinamos DRESS sindromu (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais), požymiai. Šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas;
- raudonas, žvynuotas, išplitęs išbėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslelėmis, pasireiškiantis kartu su karščiavimu. Šie simptomai paprastai pasireiškia gydymo pradžioje ir gali būti ligos, vadinamos ūmine generalizuota egzantemine pustulioze (dažnis nežinomas), požymiai;
- staigi sunki alerginė reakcija su pasunkėjusiu kvėpavimu, liežuvio / lūpų patinimu, galvos sukimusi, pagreitėjusiu širdies plakimu, prakaitavimu ir sąmonės praradimu (anafilaksinės reakcijos). Šis šalutinis poveikis pasireiškia retai.

Kiti galimi šalutinio poveikio reiškiniai

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- sumažėjęs bendras skysčių kiekis organizme (hipovolemija). Hipovolemijos požymiai: svaigulys arba galvos sukimasis, stiprus troškulys, sumažėjęs šlapimo kiekis ir vėsi lipni oda;
- labai sumažėjęs kraujospūdis pereinant iš sėdimos padėties į stovimąją (ortostatinė hipotenzija); kartu gali pasireikšti svaigulys ir (arba) pojūtis, kad tuoj nualpsi;
- padidėjusi kreatinino koncentracija kraujyje, kuri gali būti blogėjančios inkstų funkcijos požymis (padidėjusi kreatinino koncentracija kraujyje);
- padidėjusi riebalų (trigliceridų) koncentracija kraujyje (padidėjusi trigliceridų koncentracija kraujyje);
- druskų ir vandens kiekio Jūsų organizme pokyčiai (elektrolitų pusiausvyros sutrikimas);
- būklė, kai organizmas netenka per daug skysčių (dehidratacija).

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos smegenų veiklos sutrikimai, pvz., sumišimas, mieguistumas, kuriuos sukelia kepenų veiklos sutrikimai (hepatinė encefalopatija);
- padidėjusi šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje, dėl kurio gali pasireikšti fiziniai simptomai, pvz., skausmingas sąnarių uždegimas (podagra);
- padidėjusi cholesterolio koncentracija kraujyje;
- sumažėjusi kalio koncentracija kraujyje (hipokalemija);
- sumažėjusi natrio koncentracija kraujyje (hiponatremija);
- pagausėjęs šlapinimasis (poliurija);
- būklė, kai netenkant skysčių kraujas tampa labiau koncentruotas (hemokonzentracija).

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- odos reakcijos, kurios gali būti alerginės arba nealerginės (odų reakcija);
- niežintis išbėrimas, kuris yra iškilus arba nelygus (urtikarija);
- autoimuninis sutrikimas, dėl kurio ant odos ir drėgnų kūno paviršių susidaro pūslelės (pemfigoidas);
- alerginė reakcija, dėl kurios ant odos formuojasi išplitusios, pūslelėmis padengtos žaizdos (generalizuotas pūslinis vaistų sukeltas lokalus odos bėrimas);
- niežėjimas;
- į nudegimą saulėje panašios odos reakcijos, ją apšvietus saulės ar UV spinduliams (jautrumas šviesai);
- odos reakcija, pasireiškianti raudonomis dėmėmis arba plėmais, kurios gali atrodyti kaip taikynys su tamsiai raudonu centru, kurį supa šviesesni raudoni ratilai (daugiaformė eritema);
- rausvai violetinės dėmės ant odos (purpura);
- pykinimas;
- klausos pablogėjimas (klausos sutrikimas);
- kurtumas (kuris gali būti negrįžtamas);
- sutrikęs organizmo pajėgumas kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje (sumažėjusi angliavandenių tolerancija);
- padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (padidėjusi gliukozės koncentracija kraujyje);
- sumažėjęs trombocitų, kraujui krešėti padedančių komponentų, kiekis kraujyje (trombocitopenija).

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- karščiavimas (pireksija);
- padidėjęs tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių eozinofilų kiekis (eozinofilija);
- sumažėjęs su infekcija kovojančių baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis (neutropenija);
- tokie pojūčiai, kaip tirpulis, dilgčiojimas, dygsėjimas ir badymas (parestezija);
- vėmimas;
- viduriavimas;
- inkstų funkcijos sutrikimas, kai inkstuose prasideda uždegimas, kuris sutrikdo jų gebėjimą filtruoti kraują ir gaminti šlapimą (kanalėlių ir intersticinio audinio nefritas);
- spengimas ar ūžesys ausyse (*tinnitus*);
- kraujagyslių uždegimas (vaskulitas);
- staigus veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas arba rijimas, stiprus niežėjimas arba išbėrimas (anafilaksinė reakcija).

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- staigus kasos uždegimas, sukiantis stiprų pilvo ir nugaros skausmą (ūminis pankreatitas);
- kepenų pažeidimas dėl tulžies – kepenyse gaminamo skysčio, kuris padeda suskaidyti riebalus, nutekėjimo sutrikimo (cholestazinis kepenų pažeidimas);
- kraujo tyrimais nustatytas padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas (padidėjęs transaminazių aktyvumas);
- labai sumažėjęs tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių granulocitų, kurie yra svarbūs kovojant su infekcija, kiekis (agranulocitozė);

- sutrikimas, kai kaulų čiulpuose nebesigamina kraujo ląstelės (kaulų čiulpų nepakankamumas).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- krešulių susidarymas kraujagyslėse (trombozė);
- negalėjimas pasišlapinti (šlapimo susilaikymas);
- inkstų akmenligė (nefrolitiazė);
- kalcio sankaupos inkstuose (nefrokalcinozė);
- padidėjusi šlapalo koncentracija kraujyje;
- sumažėjusi kalio koncentracija kraujyje, kuri siejama su sumažėjusia chlorido koncentracija kraujyje ir rūgščių ir šarmų pusiausvyros sutrikimu, taip pat su padidėjusia aldosterono sekrecija (Pseudo–Barterio sindromas);
- rūgščių ir šarmų pusiausvyros pokyčiai kraujyje (metabolinė alkalozė);
- uždegiminė jungiamojo audinio liga, kuri gali pažeisti sąnarius ir daugelį organų, įskaitant odą, širdį, plaučius, inkstus ir nervų sistemą (sisteminė raudonoji vilkligė);
- svaigulys;
- alpulis (sinkopė);
- sąmonės praradimas;
- galvos skausmas;
- raumeninio audinio irimas, dėl kurio dažnai pažeidžiami inkstai (rabdomiolizė);
- nepiktybinis, iškilus odos pažeidimas, kuris gali niežėti arba kurio spalva gali būti pakitusi (lichenoidinė keratozė);
- išplitęs išbėrimas smulkiais pūlingais guzeliais, dažnai pasireiškiantis kartu su karščiavimu (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP));
- sunkus odos, burnos, akių arba lyties organų gleivinės išbėrimas pūslelėmis (Stivenso-Džonsono sindromas);
- išbėrimas kartu su karščiavimu, padidėjusiais limfmazgiais ir galimu poveikiu vidaus organams, kaip pavyzdžiui kepenims, inkstams arba plaučiams (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas));
- didelių odos plotų lupimasis (toksinė epidermio nekrolizė, TEN).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Bopediat

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Bopediat sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra furozemidas.
Bopediat 5 mg burnoje disperguojamose tabletėse yra 5 mg furozemido.
- Pagalbinės medžiagos yra:
manitolis (E 421), kukurūzų krakmolos, kroskarmeliozės natrio druska (E 468), povidonas (E 1201), braškių skonio aromatinė medžiaga (jos sudėtyje yra gumiarabiko (E 414), natrio, furaneolio, sulfitų (E 220), acto rūgšties (E 260)) (žr. 2 skyrių „Bopediat sudėtyje yra sulfitų“), natrio stearylumaratas (žr. 2 skyrių „Bopediat sudėtyje yra natrio“), raudonasis geležies oksidas (E 172).

Bopediat išvaizda ir kiekis pakuotėje

Bopediat 5 mg burnoje disperguojamos tabletės yra blyškiai raudonos, apvalios, plokščios tabletės nuožulniais kraštais, kurių vienoje pusėje įspausta raidė „F“, o kitoje – 5,7 mm skersmens laužimo vagelė. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Bopediat 5 mg burnoje disperguojamos tabletės tiekiamos polivinilchlorido (PVC), polivinilideno chlorido (PVDC) ir aliuminio lizdinėse plokštelėse, kurių kiekvienoje yra 28 tabletės.

Kiekvienoje dėžutėje yra 28, 56, 84 arba 112 burnoje disperguojamų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Vokietija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.