

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bopediat 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha 5 mg ta' furosemide.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola li tinħall fil-ħalq fiha wkoll sulfiti.
Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tinħall fil-ħalq

Pillola ħamra ċara, tonda u ċatta b'tarf iċċanfrat b'"F" imnaqqxa fuq naħa waħda u b'linja tal-qsim fuq in-naħa l-oħra b'dijametru ta' 5.7 mm. Il-pillola tista' tinqasam f'doži ugwali.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Bopediat huwa indikat fi tfal tat-twelid sa inqas minn 18-il sena għat-trattament ta' edema ta' oriġini kardijaka jew renali, edema ta' oriġini epatika, u pressjoni għolja f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliwi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' kuljum ta' furosemide hija ta' 1 sa 2 mg/kg tal-piż tal-gisem, f'doża waħda jew maqsuma f'żewġ doži.

Id-doża għandha tiġi aġġustata skont l-indikazzjoni u skont is-severità tal-marda.

Hemm forom farmaċewtiċi oħrajn disponibbli sabiex jingħataw lil pazjenti li ma jistgħux jirċievu d-doża rilevanti b'numru xieraq ta' pilloli.

Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża, id-doża għandha tiġi injorata u d-doża li jmiss għandha tingħata bħas-soltu.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali.

Il-pillola għandha titqiegħed fuq l-ilsien jew fil-kavità tal-ħalq għall-etajiet kollha u għandha tithalla ddub. Jista' jinxtorob l-ilma wara li l-pillola li tinħall fil-ħalq tkun iddiżintegrat kompletament. Inkella, għal trabi tat-twelid, il-pillola tista' titqiegħed bejn is-snien u l-haddejn minflok fuq l-ilsien, madankollu dan jista' jżid il-ħin għad-dispersjoni.

Inkella, Bopediat jista' jiddewweb fl-ilma tal-vit. Ladarba jdub, jista' jingħata mill-ħalq permezz ta' siringa tad-dożaġġ. L-ammont ta' ilma meħtieġ huwa ta' 1 mL għal kull 2 pilloli jew parti minnhom (eż. 1 mL għal 2 pilloli, 2 mL għal 2.5 pilloli, 3 pilloli jew 4 pilloli). Għandu jintuża ilma sterili fi tfal

taħt l-eṭa ta' 6 xhur. Wara li jingħata Bopediat, l-istess volum ta' ilma użat biex tiġi ppreparata d-doża għandu jingħibed fis-siringa u jingħata lill-pazjent. Dan jiżgura li tingħata d-doża kollha.

Bopediat pilloli li jinħallu fil-halq tfasslu b'linja tal-qsim funzjonali. Biex jiġi żgurat l-ġhoti preċiż ta' nofs doża, il-pillola għandha tinżamm b'mod sod u għandha tinqasam tul il-linja ċentrali tal-qsim, u b'hekk tirriżulta f'żewġ nofsijiet indaqs.

Dan il-prodott mediċinali jista' jingħata mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Xi pazjenti jistgħu jeħtieġu l-ġhoti permezz ta' tubu tat-tmiġ enterali, jekk ma jkunux jistgħu jiehdu l-prodott mediċinali mill-halq.

Għal istruzzjonijiet dwar il-preparazzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-ġhoti permezz ta' tubu tat-tmiġ enterali, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Anurja jew insuffiċjenza renali akuta b'anurja li ma tirrispondix għal furosemide
- Enċefalopatija epatika.
- Ostruzzjoni fil-passaġġ tal-awrina.
- Ipovolemija.
- Deidratazzjoni.
- Ipokalimija severa.
- Iponatremija severa.
- Epatite progressiva u insuffiċjenza epatoċellulari severa f'pazjenti fuq emodijalisi u f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi severa (eliminazzjoni tal-kreatinina inqas minn 30 mL/min) minħabba r-riskju ta' akkumulazzjoni ta' furosemide li jiġi eliminat prinċipalment permezz tar-rota biljari f'dan il-każ.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bilanċ tal-elettroliti

Sodium fis-serum

Il-livelli ta' sodium fis-serum għandhom jiġu kkontrollati qabel ma jinbeda t-trattament, imbagħad f'intervalli regolari. Kwalunkwe prodott mediċinali dijuretiku jista' jikkawża iponatremija, li tista' twassal għal sintomi newroloġiċi inklużi konfużjoni u aċċessjonijiet, zieda fir-riskju ta' waqgħat, aggravar tal-insuffiċjenza tal-qalb u pressjoni baxxa u kollass ċirkolatorju (ara sezzjoni 4.8).

Tnaqqis fis-sodium tas-serum jista' inizjalment ikun asintomatiku, għalhekk, monitoraġġ regolari huwa essenzjali speċjalment f'dawk il-popolazzjonijiet li huma f'riskju.

Potassium fis-serum

It-tnaqqis tal-potassium b'ipokalimija huwa riskju kbir assoċjat ma' dijuretiki loop (ara sezzjoni 4.8). Ipokalimija (< 3.5 mmol/L) għandha tiġi evitata f'popolazzjonijiet f'riskju, jiġifieri f'pazjenti malnutriti u/jew f'dawk li jirċievu trattament b'diversi prodotti mediċinali, dawk b'ċirrozi kif ukoll b'edema u b'axxite, b'mard koronarju tal-qalb jew b'insuffiċjenza tal-qalb. L-ipokalimija żżid it-tossicità kardijaka ta' prodotti mediċinali digitalis u r-riskju ta' aritmija. F'pazjenti b'intervall QT imtawwal (kongenitali jew indott mill-mediċina), l-ipokalimija tippromwovi aritmiji severi, b'mod partikolari *torsades de pointes*, li jistgħu jkunu potenzjalment fatali, speċjalment f'pazjenti bi bradikardija. Fil-każijiet kollha, il-livelli tal-potassium fil-plażma għandhom jiġu mmonitorjati b'mod aktar frekwenti. L-ewwel assaġġ tal-potassium fil-plażma għandu jsir matul il-ġimgħa wara l-bidu tat-trattament.

Glukożju fid-demm

L-effett iperglicemiku ta' furosemide huwa moderat (ara s-sezzjoni 4.8). Il-monitoraġġ tal-glukożju fid-demm għandu jissahha f'pazjenti dijabetiċi u predijabetiċi.

Aċidu uriku fis-serum

It-tnaqqis tal-ilma u tas-sodium kkawżat minn furosemide jnaqqas l-eskrezzjoni tal-aċidu uriku permezz tal-awrina. F'pazjenti b'iperuricemija, l-inċidenza ta' attakki tal-gotta tista' tiżdied. Għalhekk għandha tiġi eżerċitata l-kawtela f'pazjenti bil-gotta.

Kreatinina fis-serum

Furosemide jista' jikkawża elevazzjoni temporanja fil-kreatinina (ara sezzjoni 4.8). Matul it-terapija b'furosemide, ġeneralment huwa rrakkomandat monitoraġġ regolari tal-kreatinina fis-serum.

Huwa meħtieġ monitoraġġ mill-qrib ta' pazjenti f'riskju ta' żbilanċ sever tal-elettroliti tal-ilma (rimettar, dijarea, għaraq eċċessiv, eċċ.). Id-deidratazzjoni, l-ipovolemija u l-iżbilanċ bejn l-aċidu u l-bażi jeħtieġu trattament korrettiv u jistgħu jeħtieġu waqfien temporanju tat-trattament.

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs, severe cutaneous adverse reactions) inkluż is-sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS, Stevens-Johnson syndrome), nekrolizi epidermali tossika (TEN, toxic epidermal necrolysis), reazzjoni għall-medicina b'sintomi ta' esinofilja u sistemici (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) u pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP, acute generalised exanthematous pustulosis), li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja jew fatali, ġew irrapportati b'rabta mat-trattament b'furosemide (ara sezzjoni 4.8). Meta jiġu preskritti l-medicina l-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda.

Jekk ikun hemm sinjali u sintomi li jissuggerixxu dawn ir-reazzjonijiet, furosemide għandu jiġi rtirat immedjatament u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv kif xieraq. Fit-tfal, il-preżentazzjoni inizjali ta' raxx tista' tiġi konfuża ma' infezzjoni u t-tobba għandhom jikkunsidraw il-possibbiltà ta' reazzjoni għal furosemide fit-tfal li jiżviluppaw sintomi ta' raxx u deni matul it-terapija b'furosemide.

Fotosensittività

Ġew irrapportati reazzjonijiet ta' fotosensittività f'pazjenti li jużaw furosemide (ara sezzjoni 4.8).

Jekk isseħħ reazzjoni ta' fotosensittività matul it-trattament, it-trattament għandu jitwaqqaf. Jekk tkun meħtieġa amministrazzjoni mill-ġdid, il-pazjent għandu jingħata parir biex jipproteġi partijiet tal-ġilda esposti għax-xemx u għal raġġi UVA artifiċjali.

Lupus erythematosus sistemiku

Aggravar jew attivazzjoni ta' lupus erythematosus sistemiku (ara sezzjoni 4.8).

Jekk isseħħ attivazzjoni jew aggravar ta' lupus erythematosus sistemiku, it-trattament b'furosemide għandu jitwaqqaf.

Disturbi tal-fwied

F'pazjenti b'insuffiċjenza epatoċellulari, it-trattament għandu jingħata b'kawtela u taħt monitoraġġ strett tal-bilanċ tal-elettroliti u tal-ilma minhabba li hemm riskju ta' enċefalopatija epatika (ara sezzjoni 4.8). Jekk dan isseħħ, it-trattament għandu jitwaqqaf minnufih.

Ostruzzjoni fil-passaġġ tal-awrina

F'pazjenti b'ostruzzjoni parzjali tal-passaġġ tal-awrina, l-użu ta' furosemide jista' jwassal għal żamma tal-awrina (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk għandu jiġi stabbilit monitoraġġ bir-reqqa tal-produzzjoni tal-awrina, b'mod partikolari fil-bidu tat-trattament b'furosemide.

Aġġustament fid-doża jew twaqqif tad-doża

It-trattament b'furosemide jista' jeħtieġ aġġustament jew twaqqif tad-doża abbażi ta' ġudizzju kliniku f'pazjenti bi:

- Pressjoni baxxa, speċjalment f'pazjenti b'riskju ta' iskemija ċerebrali jew koronarja, jew b'tipi oħrajn ta' insuffiċjenza ċirkulatorja.
- Il-pressjoni baxxa sintomatika li tikkawża sturdament, hass hażin, jew telfien mis-sensi tista' sseħħ f'xi pazjenti trattati b'furosemide, b'mod partikolari f'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu prodotti mediċinali oħra li x'aktarx jikkawżaw pressjoni baxxa (ara sezzjoni 4.5), u f'pazjenti bi problemi mediċi oħra li jinvolvu riskju ta' pressjoni baxxa.
- Sindromu epatorenali (insuffiċjenza renali minhabba ħsara severa fil-fwied).
- Ipoproteinemija, speċjalment f'pazjenti b'sindromu nefrotiku: tnaqqis possibbli fl-effett diuretiku ta' furosemide u tishih ta' reazzjonijiet avversi, speċjalment l-ototossicità.
- Kolelitijazi fi trabi prematuri li jirċievu nutrizzjoni parenterali totali b'mod konkomitanti ma' furosemide
- Ipperparatirojdiżmu sekondarju u mard tal-ġhadam fit-trabi li jkunu qed jieħdu trattament fit-tul b'furosemide.

Popolazzjoni pedjatrika

Trabi tat-twelid u trabi prematuri

Fit-trabi tat-twelid u fit-trabi prematuri, l-użu fit-tul ta' furosemide f'dozi għoljin igorr riskju ta' nefrokalkinożi u/jew ta' litjażi intrarenali. Għaldaqstant huwa rakkomandat li ssir ultrasonografija tal-kliwi.

Furosemide jstimula s-sinteżi ta' prostaglandin E2, dilatur qawwi tal-patent *ductus arteriosus*, u l-ghoti ta' furosemide lil trabi prematuri għandu jitqies bir-reqqa kontra r-riskju ta' preċipitazzjoni tal-patent *ductus arteriosus* sintomatika.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment huwa "ħieles mis-sodium".

Sulfiti

F'każijiet rari, dawn jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet severi ta' sensitività eċċessiva u bronkospażmu.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni b'Bopediat fil-popolazzjoni adulta jew pedjatrika.

Prodotti mediċinali li jnaqqsu l-potassium

L-ipokalimija hija fattur li tippromwovi l-arritmija (*torsades de pointes* b'mod partikolari) u żżid it-tossicità ta' ċerti prodotti mediċinali, pereżempju digoxin. B'riżultat ta' dan, il-prodotti mediċinali li jistgħu jinduċu ipokalimija huma involuti f'għadd kbir ta' interazzjonijiet. Dawn is-sustanzi jinkludu diuretici li jnaqqsu l-potassium, waħedhom jew f'kombinazzjoni, lassattivi stimulant, glukokortikosteroidi, tetracosactide u amphotericin B (użu ġol-vini). Il-potassium fis-serum għandu jiġi mmonitorjat aktar ta' spiss jekk furosemide jingħata flimkien ma' dawn il-prodotti mediċinali.

Glikossidi digitalis

L-ipokalimija ttejjeb l-effetti tossiċi tal-glikosidi digitalis. Qabel it-trattament, l-ipokalimija għandha tiġi kkoreġuta u għandu jitwettaq monitoraġġ kliniku, tal-elettroliti u monitoraġġ elettrokardjografiku.

Dijuretiċi li jgħinuk ma titlifix il-potassium (Potassium-sparing diuretics), wahedhom jew f'taħlita (amiloride, potassium canrenoate, eplerenone, spironolactone, triamterene)

Għalkemm l-użu xieraq tal-prodott mediċinali flimkien ma' dawn is-sustanzi jista' jkun utli f'xi pazjenti, il-possibbiltà ta' ipokalimija u, b'mod partikolari f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi u b'dijabete, iperkalemija, ma tistax tiġi eskluża. Huwa meħtieġ monitoraġġ tal-potassium fid-demm u, jekk ikun meħtieġ, tal-elettrokardjogramma (ECG). Jekk ikun meħtieġ, it-trattament jista' jiġi kkunsidrat mill-ġdid.

Prodotti mediċinali li jnaqqsu l-ammont ta' sodium

Ċerti prodotti mediċinali huma involuti b'mod aktar komuni fil-bidu ta' iponatremija. Dawn jinkludu dijuretiċi, desmopressin, antidipressanti li jinibixxu t-tehid mill-ġdid ta' serotonin, carbamazepine u oxcarbazepine. L-użu kkombinat ta' dawn il-prodotti mediċinali jżid ir-riskju ta' iponatremija. Jista' jkun meħtieġ monitoraġġ addizzjonali tas-sodium fis-serum.

Prodotti mediċinali ototossiċi

L-użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali ototossiċi jżid ir-riskju ta' ħsara kokleovestibulari. Jekk din it-tip ta' amministrazzjoni kongunta tkun meħtieġa, il-monitoraġġ tas-smiġh għandu jissahħaħ. Il-prodotti mediċinali kkonċernati huma speċifikament glikopeptidi bħal vancomycin u teicoplanin, aminoglikosidi, komposti tal-platinu u dijuretiċi loop.

Prodotti mediċinali li jikkawżaw nefrotossiċità u/jew ħsara fil-kliewi

Xi prodotti mediċinali jżidu r-riskju ta' nefrotossiċità jew ta' ħsara akuta fil-kliewi. Dawn jinkludu acetylsalicylic acid, aminoglikosidi, inibitur tal-enzima li tikkonverti l-angiotensin (ACE), imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II, mezzi ta' kuntrast jodinati, mediċini antinfjammatorji nonsterojdali (NSAIDs), aġenti tal-platinu. Il-funzjoni tal-kliewi għandha tiġi mmonitorjata jekk dawn il-prodotti mediċi jingħataw flimkien ma' furosemide. Id-deidrazzjoni u t-tnaqqis fil-volum iżidu r-riskju ta' ħsara akuta fil-kliewi. Il-bilanċ tal-fluwidi tal-pazjent għandu jiġi mmonitorjat sabiex jiġi żgurat li l-pazjent ikun idratat b'mod adegwat.

Prodotti mediċinali li jikkawżaw pressjoni baxxa

Effett ipotensiv imsaħħaħ huwa possibbli bil-prodotti mediċinali antiipertensivi kollha. Għall-inibituri tal-ACE u għall-imblokkaturi tar-riċetturi tal-angiotensin II għandha tingħata kunsiderazzjoni biex jitwaqqaf furosemide qabel l-ghoti kongunt tagħhom jew li wiehed jibda b'doża aktar baxxa ta' inibitur tal-ACE/imblokkatur tar-riċettur tal-angiotensin II. F'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka kongestiva trattati b'dijuretiċi, id-doži inizjali tal-inibitur ACE għandhom ikunu baxxi hafna. Prodotti mediċinali oħra b'effett ipotensiv imsaħħaħ, b'mod partikolari pressjoni baxxa ortostatika jinkludu: imblokkaturi alfa, amifostine, baclofen, antidipressanti tal-imipramine, newrolettiċi, derivattivi tan-nitrati. Il-pressjoni tad-demm għandha tiġi mmonitorjata f'pazjenti li jkunu qegħdin jiġu trattati bi prodotti mediċinali li jingħataw b'mod kongunt li jistgħu jikkawżaw effett ipotensiv.

Prodotti mediċinali li jikkawżaw tnaqqis fl-effett tal-furosemide

Aliskiren

Aliskiren inaqqas il-konċentrazzjoni fil-plażma ta' furosemide mogħti mill-ħalq. Jista' jiġi osservat tnaqqis fl-effett ta' furosemide f'pazjenti trattati kemm b'aliskiren kif ukoll b'furosemide orali, u huwa rrakkomandat li t-tnaqqis fl-effett dijuretiku jiġi mmonitorjat u d-doża ta' furosemide tiġi aġġustata kif xieraq.

Phenytoin

L-effett dijuretiku jista' jitnaqqas b'sa 50 %. Jistghu jintużaw dozi oghla ta' furosemide.

Prodotti mediċinali torsadoġeniċi

Hemm riskju miżjud ta' aritmiji ventrikulari bi prodotti mediċinali torsadoġeniċi, speċjalment *torsades de pointes*. Qabel it-trattament, l-ipokalimija għandha tiġi kkoreġuta u għandu jitwettaq monitoraġġ kliniku, tal-elettroliti u monitoraġġ elettrokardjografiku.

Prodotti mediċinali torsadoġeniċi jinkludu: antiaritmiki tal-klassi Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide) u antiaritmiki tal-klassi III (amiodarone, sotalol, ibutilide, dofetilide), ċerti newrolettiki tal-phenothiazine (chlorpromazine, cyamemazine, fluphenazine, levomepromazine, pipotiazine), benzamides (amisulpride, sulphiride, sultopride, tiapride), butyrophenones (droperidol, haloperidol, pipamrenone), newrolettiki oħra (pimozide, sertindole, flupentixol, zuclopenthixole), prodotti mediċinali oħra: bepridil, cisapride, diphemanil, dolasetron għall-użu ġol-vini, dronedarone, spiramycin għall-użu ġol-vini, erythromycin għall-użu ġol-vini, mizolastine, levofloxacin, halofantrine, lumefantrine, pentamidine, vincamine għall-użu ġol-vini, moxifloxacin, mequitazine, methadone, pralopride, toremifene, komposti tal-arseniku, citalopram, escitalopram.

Prodotti mediċinali oħra

Ciclosporin

Hemm riskju ta' livelli għoljin ta' kreatinina fis-serum mingħajr tibdil fil-konċentrazzjonijiet ta' ciclosporin fil-tal-plażma, anki meta ma jkun hemm ebda tnaqqis tal-ilma/sodium. Barra minn hekk, hemm riskju ta' iperurikemija u ta' kumplikazzjonijiet bħall-gotta.

Lithium

Żieda fil-lithium fid-demmm tista' sseħħ b'sinjali ta' doża eċċessiva, kif inhu l-każ meta l-pazjenti jsegwu dieta b'livell baxx ta' sodium bi tnaqqis fl-eskrezzjoni urinarja tal-lithium. Jekk l-għoti flimkien ma jistax jiġi evitat, huma meħtieġa monitoraġġ strett tal-lithium fid-demmm u aġġustament għad-doża.

Metformin

Tista' sseħħ aċidożi lattika indotta minn metformin, ikkawżata minn ħsara funzjonali possibbli fil-kliewi relatata mad-dijuretiki, b'mod partikolari d-dijuretiki loop. Metformin ma għandux jintuża jekk il-livelli tal-kreatinina fis-serum jaqbu l-livelli xierqa għall-età.

Risperidone

Fi studji kkontrollati bi placebo mwettqa b'risperidone f'pazjenti anzjani (ta' aktar minn 65 sena) b'dimenzja, ġiet osservata inċidenza oghla ta' mortalità f'pazjenti ttrattati b'furosemide flimkien ma' risperidone. Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela u l-proporzjon tal-benefiċċju/riskju ta' din il-kombinazzjoni jew trattament konkomitanti ma' dijuretiki qawwija oħra għandu jiġi kkunsidrat qabel id-deċiżjoni tal-użu.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' furosemide f'nisa tqal. Studji f'animali wrew tossiċità riproduttiva (ara s-sezzjoni 5.3).

Bopediat mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u f'nisa li jista' jkollhom it-tfal li ma jkunux qegħdin jużaw kontraċettivi.

Treddiġh

Furosemide/metaboliti jiġu eliminati fil-halib tas-sider b'tali mod li jkun probabbli li jfeġġu effetti fuq it-trabi tat-twelid/trabi mredda'.

It-treddiġh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament b'Bopediat.

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* tal-bniedem disponibbli dwar l-effett ta' furosemide fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Bopediat ma għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti huma żbilanċ elettrolitiku ($\geq 1/10$), deidrazzjoni ($\geq 1/10$), ipovolemija ($\geq 1/10$), żieda fil-kreatinina fis-serum ($\geq 1/10$), żieda fit-trigliceridi ($\geq 1/10$) u pressjoni baxxa ortostatika ($\geq 1/10$).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

It-tabella li ġejja telenka r-reazzjonijiet avversi bbażati fuq *data* mil-letteratura dwar studji kliniċi li fihom, furosemide ngħata lil total ta' 1,387 pazjent, id-dożi u l-indikazzjonijiet kollha kkombinati.

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati fit-Tabella 1 hawn taħt skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA (SOC) u l-frekwenza, bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$), rari hafna ($< 1/10\ 000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull kategorija tal-frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati fl-ordni ta' severità li dejjem tonqos.

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika	Emokonċentrazzjoni*	Komuni
	Tromboċitopenja	Mhux komuni
	Newtrogenja	Rari
	Esinofilja	Rari
	Agranuloċitożi	Rari hafna
	Insuffiċjenza tal-mudullun	Rari hafna
Disturbi fis-sistema immunitarja	Reazzjonijiet anafilattiċi	Rari
	Lupus erythematosus sistemiku	Mhux magħruf
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Żbilanċ fl-elettroliti*	Komuni hafna
	Deidratazzjoni*,	Komuni hafna
	Ifovolemija*	Komuni hafna
	Iponatremija*	Komuni
	Ipokalimija*	Komuni
	Gotta*	Komuni
	Alkalożi metabolika*	Mhux magħruf

	Sindromu ta' Pseudo-Bartter*	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema nervuza	Enċefalopatija epatika*	Komuni
	Paresteżija	Rari
	Sturdament	Mhux magħruf
	Sinkope, Telfien mis-sensi	Mhux magħruf
	Ugigh ta' ras	Mhux magħruf
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Disturb fis-smigh	Mhux komuni
	Nuqqas ta' smigh*	Mhux komuni
	Tinnitus	Rari
Disturbi vaskulari	Pressjoni baxxa ortostatika*	Komuni hafna
	Vaskulite	Rari
	Trombozi*	Mhux magħruf
Disturbi gastrointestinali	Nawsja	Mhux komuni
	Rimettar	Rari
	Dijarea	Rari
	Pankreatite akuta	Rari hafna
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Ħsara kolestatika fil-fwied	Rari hafna
Disturbi fil-ġilda u fit-tessut ta' taht il-ġilda	Reazzjoni tal-ġilda	Mhux komuni
	Prurite	Mhux komuni
	Urtikarja	Mhux komuni
	Eruzzjoni b'medicina fissa bulluza ġeneralizzata	Mhux komuni
	Pemfigojde	Mhux komuni
	Purpura	Mhux komuni
	Reazzjoni ta' fotosensittività	Mhux komuni
	Eritema multiformi	Mhux komuni
	Sindromu ta' Stevens-Johnson (ara sezzjoni 4.4)	Mhux magħruf
	Nekroliżi epidermali tossika (ara sezzjoni 4.4)	Mhux magħruf
	Pustulozi eżantematika ġeneralizzata akuta (AGEP, Acute generalised exanthematous pustulosis) (ara sezzjoni 4.4)	Mhux magħruf
	Reazzjoni għall-medicina b'esinofilja u sintomi sistemici (sindromu DRESS) (ara sezzjoni 4.4)	Mhux magħruf
	Keratozi likenojde	Mhux magħruf
	Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessut konnettiv	Rabdomijolizi*
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Poliurja*	Komuni
	Nefrite tubulointerstizjali	Rari
	Ritenzjoni tal-awrina*	Mhux magħruf
	Nefrokalcinozi*	Mhux magħruf
	Nefrolitjażi*	Mhux magħruf

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Deni	Rari
Investigazzjonijiet	Żieda ta' kreatinina fid-demmm*	Komuni ħafna
	Żieda fit-trigliceridi fid-demmm*	Komuni ħafna
	Żieda fil-kolesterol fid-demmm*	Komuni
	Żieda fl-aċidu uriku fid-demmm*	Komuni
	Tnaqqis fit-tolleranza għall-karboidrati*	Mhux komuni
	Żieda fiz-zokkor fid-demmm*	Mhux komuni
	Żieda fit-transaminaži	Rari ħafna
	Żieda fl-urea fid-demmm*	Mhux magħruf

* Ir-reazzjonijiet avversi mmarkati b'asterisk huma deskritti f'aktar dettall hawn taht.

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Xi drabi jiġu osservati livelli għoljin ta' glukożju fid-demmm, normalment matul korsijiet qosra ta' trattament b'doża għolja. Ġiet irrapportata tolleranza mnaqsa għall-karboidrati.

F'pazjenti dijabetiċi, ġew osservati każijiet ta' livelli inkontrollabbli ta' glukożju fid-demmm.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, ikkawżati mill-medicina jistgħu jiġu osservati u jiġġustifikaw it-twaqqif tat-trattament jew it-tnaqqis fid-doża: żbilanċ tal-elettroliti, ipokalimija, iponatremija, deidratazzjoni, ipovolemija akkumpanjata minn pressjoni baxxa ortostatika u alkalozi metabolika.

L-iżbilanċ fl-elettroliti huwa promoss minn dan li ġej: dieta b'ammont baxx wisq ta' sodium u b'ċerti disturbi (eż. ċirrozi, insuffiċjenza tal-qalb), kombinazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5), u disturbi gastrointestinali u ta' nutrizzjoni, li jistgħu jaggravaw l-ipokalimija b'mod partikolari.

L-ipokalimija tista' tkun jew tista' ma tkunx assoċjata ma' alkalozi metabolici. Din għandha tendenza li sseħħ aktar malajr b'doži għoljin jew f'pazjenti ċirrotici, malnutriti jew b'insuffiċjenza tal-qalb (ara sezzjoni 4.4). L-ipokalimija tista' tkun partikolarment serja f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb u tista' tikkawża wkoll aritmiji severi, speċjalment *torsades de pointes* li jkunu potenzjalment fatali, b'mod partikolari meta l-prodott mediċinali jingħata flimkien ma' sustanzi antiaritmici li fihom quinidine.

Is-sindromu ta' pseudo-Bartter li jinkludi ipokalimija, ipokloremija, alkalozi u iperaldosteroniżmu jista' jseħħ jekk ikun hemm użu hażin u/jew użu fit-tul tal-prodott mediċinali.

Furosemide jista' jikkawża elevazzjoni temporanja tal-kreatinina fis-serum, tal-urea fid-demmm, kif ukoll tal-kolesterol u tat-trigliceridi. Żieda żgħira fil-livelli tal-aċidu uriku fid-demmm (madwar 10 sa 30 mg/L) tista' sseħħ matul it-trattament u tista' tippromwovi attakk tal-gotta.

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika

Disturbi fis-smiġħ u każijiet rari ta' tinnitus, ġeneralment temporanji, jistgħu jseħħu, b'mod partikolari f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi u b'ipoproteinemija (sindromu nefrotiku) (ara sezzjoni 4.4).

Każijiet ta' truxija, li b'mod rari jistgħu jkunu irriversibbli, ġew irrapportati wara amministrazzjoni orali jew ġol-vini tal-prodott mediċinali. Ġew irrapportati disturbi fis-smiġħ waqt l-ghoti konkomitanti ma' antibijotiċi aminoglikosidi.

Disturbi vaskulari

Iповolemija u deidratazzjoni jistgħu jwasslu għal emokonċentrazzjoni b'riskju ta' trombozi, b'mod partikolari f'pazjenti anzjani

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

F'pazjenti b'insuffiċjenza epatoċellulari, jista' jkun hemm enċefalopatija epatika (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessut konnettiv

Ġew irrapportati każijiet ta' rabdomijolizi, normalment fil-kuntest ta' ipokalemija severa.

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja

Żieda fid-dijurezi tista' tikkawża jew taggrava ż-żamma tal-awrina f'pazjenti b'ostruzzjoni u/jew kompressjoni tal-passaġġ tal-awrina.

Każijiet ta' nefrokalcinozi u/jew kalkulu urinarju assoċjati ma' iperkalcijurja ġew osservati fi trabi prematuri hafna trattati b'injezzjonijiet ta' doża għolja ta' furosemide.

Rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali elenkata f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-istampa klinika f'doża eċċessiva akuta jew kronika tiddependi primarjament mill-firxa u mill-konsegwenzi ta' telf ta' elettroliti u ta' fluwidu, eż. ipovolemija, deidrazzjoni, emokonċentrazzjoni, aritmiji kardijaci minhabba dijurezi eċċessiva. Is-sintomi ta' dawn id-disturbi jinkludu pressjoni baxxa severa (li tavvanza għal xokk), insuffiċjenza akuta tal-kliewi, trombozi, stati ta' delirju, paraliżi flaċċida, apatija u konfużjoni.

Għalhekk, it-trattament għandu jiġi mmirat lejn is-sostituzzjoni tal-fluwidi u l-korrezzjoni tal-iżbilanċ tal-elettroliti. Flimkien mal-prevenzjoni u t-trattament ta' kumplikazzjonijiet serji li jirriżultaw minn disturbi bħal dawn u ta' effetti oħra fuq il-ġisem, din l-azzjoni korrettiva tista' tehtieg monitoraġġ mediku intensiv ġenerali u speċifiku u miżuri terapewtiċi. L-ebda antidotu speċifiku għal furosemide mhuwa magħruf. Jekk l-ingestjoni tkun għadha kif seħħet, jistgħu jsiru tentattivi biex jiġi limitat l-assorbiment sistemiku ulterjuri tal-ingredjent attiv permezz ta' miżuri bħal hasil gastriku jew dawk maħsuba biex inaqqsu l-assorbiment (eż. charcoal attivat).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: dijuretiċi, sulfonamidi, sempliċi, Kodiċi ATC: C03CA01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Attività salurettika

F'doži terapewtiċi tas-soltu, l-effett ewlieni ta' furosemide huwa fuq il-parti axxendenti tal-holqa ta' Henle, fejn jinibixxi l-chloride u mbagħad l-assorbiment mill-ġdid tas-sodium. Dan għandu effett sekondarju fuq it-tubulu prossimali u fuq is-segment tad-dilwizzjoni. Furosemide jżid il-fluss tad-demmi fil-kliewi għall-cortex renali. Din il-karatteristika hija ta' valur partikolari meta furosemide jintuża flimkien ma' beta-blockers, li jista' jkollu l-effett oppost. Furosemide ma jaffettwax il-filtrazzjoni glomerulari (għalkemm f'ċerti ċirkostanzi giet osservata żieda fil-filtrazzjoni glomerulari). L-attività saluretika tiżdied b'mod dipendenti fuq id-doża u tippersisti f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi.

Attività kontra l-pressjoni għolja u effetti oħrajn

Furosemide għandu effett emodinamiku kkaratterizzat minn pressjoni kapillari pulmonari mnaqqa anki qabel ma tibda kwalunkwe dijurezi, u jżid il-kapaċità tal-ħzin tas-sodda vaskulari venuża kif muri mill-pletismografija (dawn il-karatteristiċi ġew studjati b'mod partikolari permezz tar-rotta ġol-vini). Furosemide jaġixxi fuq il-forom kollha taż-żamma tal-ilma/sodium b'rispons li jiddependi fuq id-doża. Għandu effett antiipertensiv li jirriżulta kemm mit-tnaqqis tas-sodium kif ukoll mill-attività emodinamika tiegħu.

Studji Pedjatriċi

Fi studju ta' kontroll randomizzat, 57 tarbija prematura ($\leq 2,000$ gm) b'sindromu ta' diffikultà respiratorja li kienu jeħtieġu ventilazzjoni mekkanika wara t-twelid ġew randomizzati għal furosemide (n=29) (1 mg/kg/jum ġol-vini) kontra l-kontroll (n=27). Żieda spontanja fil-produzzjoni tal-awrina seħħet fil-grupp ta' kontroll fi 48 sa 72 siegħa wara l-bidu tal-istudju (medja -SD 7.0 ± 3.5 sigħat wara t-twelid), flimkien ma' tnaqqis fil-pressjoni medja tal-passaġġ tal-arja għall-ventilazzjoni mekkanika. L-użu ta' furosemide (7.3 ± 3.5 sigħat wara t-twelid) żied il-produzzjoni tal-awrina f'24 sa 48 u 48 sa 72 siegħa wara l-ġhoti, u dan irriżulta fi tnaqqis ulterjuri fil-pressjoni medja tal-passaġġ tal-arja u fl-iffaċilitar tal-estubbazzjoni. Madankollu, ma kien hemm l-ebda differenza sinifikanti bejn il-gruppi fir-rigward tal-inkidenza tal-patent *ductus arteriosus*, morbidità minn displażija bronkopulmonari, u mortalità.

Rieżami sistematiku dwar id-dijuretiċi loop intravenuż jew enterali għal trabi prematuri b'mard kroniku tal-pulmun (CLD) (jew li qed jiżviluppa) ikkonkluda li fi trabi prematuri < 3 ġimġhat ta' età li jiżviluppaw is-CLD, doża waħda ta' kuljum ta' furosemide ttejjeb l-ossigenazzjoni b'mod inkonsistenti. F'pazjenti li għandhom > 3 ġimġhat b'CLD, il-mekkanika pulmonari titjeb b'mod temporanju f'pazjenti mhux intubati wara doża waħda ta' furosemide. Il-mekkanizmi pulmonari u l-ossigenazzjoni tjiebu fil-pazjenti kollha wara ġimġha ta' trattament b'furosemide.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Furosemide jiġi assorbit malajr, għalkemm mhux kompletament, mill-passaġġ gastrointestinali. L-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jintlaħqu fi żmien madwar 60 minuta. L-assorbiment mill-passaġġ gastrointestinali iseħħ aktar bil-mod iżda ma jitnaqqasx bl-ikel.

Il-bijodisponibilità ta' furosemide bħala soluzzjoni orali hija ta' 65 %.

Distribuzzjoni

Furosemide huwa 96 sa 98 % marbut mal-proteina tal-plażma (f'konċentrazzjonijiet terapewtiċi tal-plażma). L-irbit tal-proteini jitnaqqas f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied.

Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni huwa ta' madwar 0.150 L/kg.

Bijotrasformazzjoni

Ammont żgħir ta' furosemide assorbit jiġi inattivat permezz ta' konjugazzjoni ma' glucuronide epatika, u x'aktarx renali,.

Eliminazzjoni

Il-half life ta' eliminazzjoni ($t^{1/2}$ beta) hija ta' madwar 50 minuta. L-eliminazzjoni tal-plażma hija ta' madwar 2 sa 3 mL/min/kg. Dan jirriżulta minn eliminazzjoni mal-awrina u minn eliminazzjoni gastrointestinali, parzjalment permezz tar-rotta biljari. Furosemide jiġi eliminat malajr u b'mod predominanti mir-rotta urinarka, prinċipalment bħala prodott mediċinali mhux mibdul.

Furosemide jaqsam il-barriera tal-placenta.

Furosemide jiġi eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi

Il-bijodisponibbiltà wara l-għoti orali titnaqqas. L-eliminazzjoni biljari tikkompensa għal insuffiċjenza tal-kliewi u tista' tilhaq bejn 86 % u 98 % tal-ammont eliminat f'pazjenti anefriċi. Furosemide fit li xejn huwa dijalizzabbli.

Popolazzjoni pedjatrika

Abbażi tal-previżjonijiet ta' mudell ta' farmakokinetika bbażata fiżjologikament (PBPK, physiologically based pharmacokinetic) żviluppata, l-ebda differenza sinifikanti fil-bijodisponibbiltà ta' furosemide mhija mistennija bejn l-adulti u l-popolazzjoni pedjatrika. Trabi tat-twelid prematuri għandhom volum akbar ta' distribuzzjoni u għalhekk għandhom half life ta' eliminazzjoni akbar, li tonqos biż-żieda fl-età ta' wara t-twelid. L-eliminazzjoni ta' furosemide tista' tvarja bejn persuni pedjatriċi u l-adulti, speċjalment fi trabi tat-twelid, minhabba differenzi kemm fl-iżvilupp tad-daqs kif ukoll tal-kliewi. Studju wiehed irrapporta half life ta' 19.9-il siegħa u 7.7 sigħat fi trabi prematuri u ta' terminu shiħ, rispettivament. Il-half life twila fit-trabi tat-twelid meta mqabbla mal-adulti hija funzjoni kemm tal-funzjoni tal-kliewi immaturi kif ukoll tal-kapaċità ta' glukuronidazzjoni immatura.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Studji fuq l-animali wrew effett teratoġeniku. Fi studji ta' tossikoloġija riproduttiva fil-fetu tal-firien, numru mnaqqas ta' glomeruli differenzjati, anomaliji skeletali tal-iscapulae, tal-omeru u tal-kustilji indotti mill-ipokalimija, kif ukoll l-idronefrozi seħħew fil-feti tal-ġrieden u tal-fniek wara l-għoti ta' dozi għoljin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Mannitol (E 421)

Maize starch

Croscarmellose sodium (E 468)

Povidone (E 1201)

Togħma ta' frawli (fiha gomma arabika (E 414), sodium, furaneol, sulfiti (E 220), acetic acid (E 260))

Sodium stearyl fumarate

Iron oxide aħmar (E 172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

12-il xahar

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja tal-PVC/PVDC/aluminju li fiha 28 pillola li tinħall fil-ħalq.

Kull kartuna fiha 28, 56, 84 jew 112-il pillola li jinħallu fil-ħalq.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immanigġar iehor

Għoti permezz ta' tubu tat-tmiġ enterali (tubu nażogastriku)

Bopediat pilloli li jinħallu fil-ħalq jinħallu fl-ilma tal-vit u jistgħu jingħataw permezz ta' tubu tal-ikel enterali (tubu nasogastriku) ladarba jiddewbu. Għandu jintuża ilma sterili biex Bopediat jingħata lil tfal taħt is-6 xhur. Studji tat-tubi tat-tmiġ bit-tipi kollha ta' tubi tat-tmiġ standard (silikon, polyvinylchloride/PVC, polyurethane/PU) urew li Bopediat jista' jingħata mingħajr imblukkar fid-daqsijiet tat-tubi li jvarjaw minn 4 Fr sa 10 Fr meta ngħatat doża ta' 60 mg.

In-numru ta' pilloli li jinħallu fil-ħalq meħtieġa għandu jitqiegħed f' siringa (siringa ta' 5, 10 jew 20 mL skont in-numru ta' pilloli li jingħataw), u l-ammont meħtieġ ta' ilma għandu jingħibed fis-siringa: 1 ml għal kull 2 pilloli jew parti minnhom (eż. 1 mL għal 2 pilloli, 2 mL għal 2.5 pilloli, 3 pilloli jew 4 pilloli). It-tarf tas-siringa għandu jkun magħluq b'mod sigur b'kappa jew għandu jinżamm magħluq b'saba'.

Biex iddewweb il-pilloli, is-siringa jeħtieġ li tinqaleb rasha 'l isfel f' moviment ta' 180° billi ddawwar il-polz għal mill-inqas 30 sekonda (madwar 40 moviment). Jeħtieġ li titwettaq spezzjoni viżwali biex tiġi kkonfermata d-dispersjoni sħiħa. Jekk ikun meħtieġ, in-numru ta' movimenti/hin jista' jiġi estiż kif meħtieġ biex tinkiseb dispersjoni sħiħa. Meta jiddewbu fl-ilma, il-pilloli ta' 5 mg jipproduċu soluzzjoni roża omoġenja. Is-soluzzjoni finali bil-pilloli mdewba għandha tkun hielsa minn ċapep viżibbli jew minn frammenti mhux mahlula.

Ladarba d-dispersjoni titlesta, trid titneħħa l-arja mis-siringa, u wara dan, id-doża tista' tingħata mit-tubu tal-ikel. Wara l-għoti tal-prodott mediċinali, it-tubu jeħtieġ li jiġi fflaxxjat b'mill-inqas 5 mL ta' ilma għat-tipi kollha ta' tubi, hlief għal tubi 4 Fr: f'dan il-każ, il-volum tal-flaxxjatura jista' jitnaqqas għal 3 mL.

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Proveca Pharma Limited
2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Il-Ġermanja

B. BKONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA –5 mg pilloli li jinhallu fil-halq

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bopediat 5 mg pilloli li jinhallu fil-halq
furosemide
Għal tfal mit-twelid sa inqas minn 18-il sena

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola li tinhall fil-halq fiha 5 mg ta' furosemide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sulfiti.
Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli li jinhallu fil-halq

28 pillola li tinhall fil-halq
56 pillola li tinhall fil-halq
84 pillola li tinhall fil-halq
112-il pillola li tinhall fil-halq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Oralment

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura oghla minn 25 °C. Aħżen fil-pakkett originali sabiex tiprotegi mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW MATERJALI TA' SKART DERIVATI MILL-PRODOTTI MEDIĊINALI.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Proveca Pharma Limited
2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/26/2027/001 28 pillola li tinħall fil-ħalq
EU/1/26/2027/002 56 pillola li tinħall fil-ħalq
EU/1/26/2027/003 84 pillola li tinħall fil-ħalq
EU/1/26/2027/004 112-il pillola li tinħall fil-ħalq

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Bopediat 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI – 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bopediat 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
furosemide
Għal tfal mit-twelid sa inqas minn 18-il sena

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Proveca

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Bopediat 5 mg pilloli li jinhallu fil-halq furosemide

Aqra sew dan il-fuljett ta' taghrif qabel int jew it-tifel/tifla tiegħek tibdex tiehdu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik jew għat-tifel/tifla tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk għandek aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier(a) tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk int jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom xi effetti sekondarji, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew tagħhom. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Bopediat u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiehdu Bopediat
3. Kif għandek tiehdu Bopediat
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Bopediat
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Bopediat u għal xiex jintuża

Bopediat fih is-sustanza attiva furosemide. Furosemide jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha dijuretici, li jżidu l-ammont ta' awrina li tgħaddi mill-kliewi, u b'hekk jgħinu biex jitneħħew il-fluwidi żejda mill-gisem. Dijuretici huma magħrufa wkoll bħala pilloli tal-ilma.

Bopediat jintuża fi tfal mit-twelid sal-età ta' inqas minn 18-il sena għat-trattament ta':

- edema (ritenzjoni ta' fluwidi) ikkawżata minn mard tal-qalb, tal-kliewi jew tal-fwied, u
- ipertensjoni (pressjoni tad-demem għolja) assoċjata ma' mard kroniku (fit-tul) tal-kliewi.

Is-sustanza attiva f'Bopediat, furosemide, timblokka r-riassorbiment tas-sodium u tal-chloride minn parti tal-kliewi magħrufa bħala l-ħolqa ta' Henle. Dan iwassal għal zieda fil-produzzjoni tal-awrina, li tgħin biex jitneħħa l-fluwidu żejjed mill-gisem u tbaxxi l-pressjoni tad-demem billi tnaqqas il-volum ta' fluwidu fil-vini tad-demem.

2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiehdu Bopediat

Tihux Bopediat jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek

- allergici għal furosemide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżzla fis-sezzjoni 6).
- għandkom nuqqas ta' produzzjoni tal-awrina (anurja) jew insufficjenza akuta tal-kliewi b'anurja li ma tirrispondix għal din il-medicina.
- għandkom problemi sinifikanti biex tgħaddu l-awrina minhabba mblukkar fil-fluss tal-awrina (imblukkar tal-passaġġ tal-awrina).
- għandkom volum baxx ta' demm jew ta' fluwidi oħrajn li jiċċirkolaw fil-gisem tagħkom (ipovolemija).
- intom deidratati.

- għandkom livelli baxxi hafna ta' potassium fid-demmm (ipokalemija severa) (ara sezzjoni 4, "Effetti sekondarji possibbli").
- għandkom livelli baxxi hafna ta' sodium fid-demmm (iponatremija severa).
- għandkom infjammazzjoni tal-fwied (epatite) li taffettwa b'mod sever il-funzjoni tal-fwied u intom jew fuq emodjalizi (proċedura għat-tnehhija ta' prodotti ta' skart mid-demmm użata f'pazjenti b'mard tal-kliewi) jew għandkom insuffiċjenza severa tal-kliewi.
- għandkom disfunzjoni tal-moħħ ikkawżata minn problemi fil-fwied (enċefalopatija epatika).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek qabel ma int jew it-tifel/tifla tiegħek tiehdu Bopediat jekk int jew it-tifel/tifla tiegħek:

- għandkom predijabete jew dijabete (kondizzjoni li fiha l-gisem ma jistax jikkontrolla b'mod adegwat il-livelli ta' zokkor fid-demmm). Il-livelli taz-zokkor fid-demmm għandhom jiġu iċċekkjati regolarment.
- għandkom il-gotta (wisq aċidu uriku fid-demmm). It-trattament b'Bopediat jista' jagħmel l-attakki tal-gotta aktar frekwenti.
- għandkom problemi bil-fwied tagħkom minhabba li hemm riskju li tiżviluppaw enċefalopatija epatika, kondizzjoni li tista' tikkawża konfużjoni, ngras, jew imġiba mhux tas-soltu. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnotta xi wieħed minn dawn is-sintomi.
- ostruzzjoni fil-passaġġ tal-awrina.
- livelli anormali tas-sodium (melħ), tal-potassium jew tal-kreatinina (kejl tal-funzjoni tal-kliewi) fid-demmm.
- pressjoni tad-demmm baxxa.
- issiru deidratati waqt it-tehid ta' Bopediat
- għandkom lupus erythematosus sistemiku (kundizzjoni li fiha s-sistema ta' difiża tal-gisem tattakka tessut normali u b'hekk tikkawża sintomi bħal ġogi minfuhin, gheja u raxx). It-trattament b'Bopediat jista' jiggrava dan.
- qed tiehdu trattamenti mediċi oħra li jstgħu jikkawżaw tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm jew għandkom problemi mediċi oħra li jinvolvu riskju ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm.
- int jew hija tqila.
- fittxu għajna medika immedjatament jekk għandkom raxx sever, infafet, tqaxxir tal-ġilda, feriti fil-ħalq jew fl-għajnejn, nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien, deni, jew tħossokom ma tifilħux hafna (reazzjoni avversa severa tal-ġilda, SCARs).
- għandkom sindromu epatorenali (kundizzjoni serja fejn il-funzjoni tal-kliewi tmur għall-aġħar minhabba mard sever tal-fwied).
- għandkom livelli baxxi ta' proteina fid-demmm (ipoproteinemija).
- hija tarbija prematura bil-ġebel fil-marrara (kolelitijażi).
- hija tarbija b'iperparatirojdiżmu sekondarju (glandoli tal-paratirojde attivi żżejjed minhabba kondizzjoni oħra) jew b'mard tal-għadam.

Matul it-trattament, it-tabib tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek se jorganizza eżamijiet mediċi u testijiet tad-demmm biex jimmonitorja kif se jsir it-trattament tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek. Jista' jkun hemm bżonn li t-trattament jitwaqqaf għal żmien qasir, jew li d-doża titnaqqas, jekk issir deidratat(a), titlef wisq fluwidu, jew il-bilanċ kimiku ta' ġismek jiġi mfixxkel (eż. livelli baxxi ta' potassium jew sodium).

Esponiment għax-xemx jew għar-raġġi UV: għid lit-tabib tiegħek jekk il-ġilda tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek tirreagixxi b'mod qawwi (bħal ħmura, ħruq, jew infafet aktar faċilment mis-soltu) wara esponiment għax-xemx jew għar-raġġi UV (fotosensittività), minhabba li t-trattament tiegħek jista' jkollu jitwaqqaf.

Meta tiehu din il-mediċina, int jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom tillimitaw l-esponiment għad-dawl tax-xemx u għar-raġġi UV, tevitaw is-sodod għat-tixmix, tilbsu lbies protettiv meta tkunu fuq barra, u tużaw protezzjoni mix-xemx b'fattur għoli ta' protezzjoni mix-xemx (SPF). Jekk issehħ reazzjoni tal-ġilda, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk m'intix ċert(a) jekk xi wahda minn dawn ta' hawn fuq applikax ghalik jew ghat-tifel/tifla tieghek, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek qabel tiehu Bopediat.

Trabi tat-twelid u trabi prematuri

L-użu ta' Bopediat fit-trabi tat-twelid u fit-trabi prematuri ghandu jiġi mmonitorjat bir-reqqa minn tabib, spizjar jew infermier.

Fi trabi mwielda qabel iż-żmien, din il-medicina tista' żżid ir-riskju ta' kondizzjoni tal-qalb imsejha patent *ductus arteriosus* (vina qrib il-qalb li tibqa' miftuħa meta suppost tkun ingħalqet wara t-twelid). It-tabib tieghek ser jikkunsidra bir-reqqa l-benefiċċji u r-riskji qabel jagħti din il-medicina u se jimmonitorja lit-tarbija tieghek waqt it-trattament.

Jekk din il-medicina tintuża fi trabi tat-twelid u fi trabi prematuri, l-użu fit-tul ta' din il-medicina f'dożi għoljin jista' jeħtieġ skens tal-ultrasound tal-kliewi.

Mediċini oħra u Bopediat

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk inti jew it-tifel/tifla tieghek qed tiehdu, hadtu dan l-aħħar jew tistgħu tiehdu xi mediċini oħra.

Għid lit-tabib tieghek jekk inti jew it-tifel/tifla tieghek qed tiehdu:

- Mediċini li jistgħu jibaxxu l-livelli ta' potassium fid-demem, bħal pilloli tal-ilma (dijuretici), kortikosteroidi, tetracosactide, amphotericin B, u ċerti lassattivi;
- Mediċini li jistgħu jibaxxu l-livelli ta' sodju fid-demem tieghek, bħal dijuretici, desmopressin, ċerti antidipressanti, carbamazepine u oxcarbazepine;
- Mediċini li jistgħu jaffettwaw is-smiġh tieghek (bħal vancomycin, teicoplanin, aminoglikoċidi, komposti tal-platinu u dijuretici loop);
- Mediċini li jibaxxu l-pressjoni tad-demem, inklużi prodotti mediċinali digitalis, dijuretici, inibituri tal-enzimi li jikkonvertu l-angiotensin, imblokkaturi tar-riċetturi tal-angiotensin II, u imblokkaturi tal-alfa;
- Mediċini li fihom ciclosporin użati bħala immunosoppressant;
- Mediċini li fihom il-phenytoin użati biex jittrattaw l-epilessija;
- Mediċini kontra d-dijabete bħall-metformin;
- Mediċini li jintużaw biex jittrattaw l-imġiba jew kondizzjonijiet tas-saħħa mentali (bħal risperidone);
- Medicina li tintuża għat-trattament ta' disturbi fil-burdata bħal disturb bipolari (lithium).
- Mediċini li jistgħu jikkawżaw tip ta' disturb fir-ritmu tal-qalb imsejjaħ *torsades de pointes*.

Dawn jinkludu:

- Xi antidipressanti (bħal citalopram, escitalopram),
- Xi mediċini użati għat-trattament ta' disturbi fil-burdata u fl-imġiba (bħal phenothiazines [chlorpromazine, cyamemazine, fluphenazine, levomepromazine, pipotiazine, mequitazine], benzamides [amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride], butyrophenones [droperidol, haloperidol, pipamperone], pimozide, sertindole, flupentixol, zuclopenthixol),
- Xi antibijotiċi mill-grupp tal-makrolidi (bħal spiramycin (f'vina) erythromycin fil-vina) jew mill-grupp tal-fluoroquinolone (bħal moxifloxacin, levofloxacin),
- Xi mediċini użati għat-trattament tal-kanċer u l-effetti sekondarji tiegħu (bħal toremifene, il-komposti tal-arseniku, u d-dolasetron f'vina),
- Xi mediċini użati għat-trattament tal-malarja (bħal halofantrine, lumefantrine),
- Xi mediċini użati għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn fungi jew parassiti (bħal pentamidine),
- Xi mediċini użati biex jittrattaw l-istitikezza (bħal cisapride, prucalopride),
- xi mediċini użati għat-trattament ta' disturbi fir-ritmu tal-qalb (bħal quinidine, hydroquinidine disopyramide, dofetilide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dronedarone),
- Bepidil (medicina li tintuża għat-trattament tal-angina pectoris (uġiġh fis-sider)),
- Vincamine ġo vina (medicina li tintuża għat-trattament ta' disturbi newroloġiċi minuri relatati mal-età),

- Methadone (medicina li tintuża għat-trattament tad-dipendenza fuq id-droga) (ara s-sezzjoni “Twissijiet u prekawzjonijiet”).
- Medicini li jistgħu jikkawżaw nefrotossicità u/jew ħsara fil-kliewi meta jittieħdu ma’ furosemide, eż.:
 - Medicini li fihom aminoglikosidi (tip ta’ medicini antibijotiċi);
 - Inibituri tal-ACE jew imblokkaturi tar-riċetturi tal-angiotensin II (għal pressjoni tad-demem għolja);
 - Medicini antiinfjammatorji mhux sterojdali u acetylsalicylic acid (aspirina);
 - Medicini li fihom aġenti ta’ kuntrast jodinati għal skopijiet dijanjostiċi;
 - Medicini li fihom komposti tal-platinu, użati għat-trattament ta’ xi tipi ta’ kanċer.
- Medicini li jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa meta jittieħdu ma’ furosemide, eż.:
 - Imblokkaturi alfa (għal pressjoni tad-demem għolja);
 - Medicini li fihom baclofen (medicina li tintuża għat-trattament ta’ kontrazzjonijiet involontarji tal-muskoli);
 - Medicini li fihom derivattivi tan-nitrati u komposti relatati għall-uġiġħ fis-sider (*angina pectoris*);
 - Antidipressanti tal-imipramine u newrolettici (għall-mard mentali);
 - Medicini li fihom amifostine (medicini użati għat-trattament tal-kanċer).

It-tabib tiegħek jista’ jkollu jibdel id-doża tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek u/jew jieħu prekawzjonijiet oħra jekk int jew it-tifel/tifla tiegħek qed tieħu l-medicina li ġejja:

- Aliskiren, użat biex jittratta pressjoni għolja tad-demem.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda’, taħseb li tista’ tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

M’hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta’ furosemide f’nisra tqal. Studji fuq l-animali wrew tossicità riproduttiva.

Bopediat mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u f’nisra li jista’ jkollhom it-tfal li ma jkunux qegħdin jużaw kontraċettivi.

Furosemide/metaboliti jiġu eliminati fil-ħalib tas-sider b’tali mod li jkun probabbli li jfegġu effetti fuq it-trabi tat-twelid/trabi mredda’. It-treddiġ għandu jitwaqqaf waqt it-trattament b’Bopediat.

Sewqan u thaddim ta’ magni

Bopediat ma għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Bopediat fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull doża, jiġifieri essenzjalment “ħielsa mis-sodium”.

Bopediat fih is-sulfiti

F’każijiet rari, dawn jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet severi ta’ sensitività eċċessiva u bronkospazmu.

3. Kif għandek tieħu Bopediat

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar jekk ikollok xi dubju.

In-numru ta’ pilloli li inti jew it-tifel/tifla tiegħek tridu tieħdu jiddependi mill-piż tal-ġisem tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek kif ukoll mir-raġuni u mis-severità tal-marda li tkun qed tiġi trattata.

Id-doża rakkomandata ta’ kuljum hija 1 sa 2 mg/kg tal-piż tal-ġisem, mogħtija bhala doża waħda jew maqsuma f’żewġ doži.

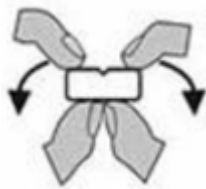
Bopediat għandu jittiehed mill-ħalq.

Il-pillola tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojt.

Din il-medicina tiġi bħala pillola li tinħall fil-ħalq. Poġġi l-pillola fuq l-ilsien jew fil-kavità tal-ħalq (l-ispazju ġewwa l-ħalq bejn il-ħaddejn u s-snien) u halliha ddub. Jista' jittiehed ammont żgħir ta' ilma wara li l-pillola tkun iddiżintegrat għal kollox. Inkella, għat-trabi tat-twelid, il-pillola tista' titqiegħed bejn il-ħaddejn u s-snien minflok fuq l-ilsien, iżda dan jista' jżid il-ħin kemm iddum il-pillola biex tinħall.

Inkella, Bopediat jista' jiddewweb fl-ilma tal-vit. Ladarba jinxtered, jista' jingħata wkoll permezz ta' siringa tad-dożaġġ. L-ammont ta' ilma meħtieġ huwa ta' 1 mL għal kull 2 pilloli jew parti minnhom (eż. 1 mL għal 2 pilloli, 2 mL għal 2.5 pilloli, 3 pilloli jew 4 pilloli). Fi tfal iżgħar minn 6 xhur għandu jintuża ilma mgħolli u mkessaħ. Wara l-għoti ta' Bopediat, iġbed fis-siringa l-istess volum ta' ilma użat biex tipprepara d-doża u aġħtih lill-pazjent. Dan jiżgura li tingħata d-doża kollha.

Bopediat pilloli li jinħallu fil-ħalq tfasslu b'linja tal-qsim funzjonali (marka ta' divizjoni). Sabiex tagħti b'mod preċiż nofs pillola, zomm il-pillola b'mod sod u aqsamha mil-linja tal-qsim ċentrali. Il-pillola se tinqasam f'żewġ nofsijiet indaqs.



Xi pazjenti jista' jkollhom bżonn jingħataw Bopediat permezz ta' tubu tat-tmiġħ (tubu nasogastriku, daqsijiet tat-tubu li jvarjaw minn 4 Fr sa 10 Fr) li jmur direttament fl-istonku. Bopediat jinħall fl-ilma tal-vit u ladarba jinħall jista' jingħata permezz ta' tubu tal-ikel skont l-istruzzjonijiet ta' hawn taħt. Fi tfal iżgħar minn 6 xhur għandu jintuża ilma mgħolli u mkessaħ.

1. Poġġi n-numru ta' Bopediat pilloli li jinħallu fil-ħalq meħtieġa f'siringa (siringa ta' 5, 10 jew 20 mL skont in-numru ta' pilloli li għandhom jingħataw).
2. Iġbed l-ammont meħtieġ ta' ilma fis-siringa: 1 ml għal kull 2 pilloli jew parti minnhom (eż. 1 mL għal 2 pilloli, 2 mL għal 2.5 pilloli, 3 pilloli jew 4 pilloli).
3. Kun ċert li t-tarf tas-siringa huwa maqful b'mod sigur b'kappa jew jinżamm magħluq b'saba'.
4. Biex iddewweb il-pilloli, dawwar is-siringa rasha 'l isfel f'moviment ta' 180° billi ddawwar il-polz għal mill-inqas 30 sekonda (madwar 40 moviment). Ara viżwalment jekk il-pilloli dabux għal kollox u jekk le, estendi n-numru ta' movimenti/ħin kif meħtieġ sabiex tikseb dispersjoni kompleta.
5. Neħhi l-arja mis-siringa u applika d-doża fit-tubu tat-tmiġħ. Wara li tagħti d-doża, laħlaħ it-tubu bl-ilma:
 - 3 ml għal tubi żgħar hafna (4 Fr)
 - 5 ml għad-daqsijiet l-oħrajn kollha tat-tubi (5-10 Fr)

Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiehdu aktar Bopediat milli suppost

Tagħtix aktar medicina milli jgħidlek it-tabib tiegħek jew it-tabib tat-tifel/tifla tiegħek. Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ħadtu aktar pilloli milli ordnalkom it-tabib, għid lit-tabib tiegħek minnufih jew ikkuntattja lill-eqreb dipartiment tal-emergenza/tal-korrimenti fl-isptar tiegħek, anke jekk ma jkunx hemm sinjali ta' skumdità.

Ħu l-medicina fil-pakkett originali tagħha miegħek biex it-tabib ikun jista' jidentifika l-medicina tiegħek faċilment.

Sinjali possibbli ta' tehid żejjed ta' din il-medicina jinkludu:

- Tgħaddi hafna awrina jew thossok bil-għatx hafna
- Taħbit mgħaġġel tal-qalb
- Thossok dgħajef/dgħajfa, hass hażin jew thossok stordut(a)
- Ħedla, konfużjoni jew nġhas mhux tas-soltu
- Dgħjufija fil-muskoli jew dirgħajn/riglejn indeboliti
- Pressjoni tad-demem baxxa hafna
- Insuffiċjenza tal-kliewi f'daqqa
- Emboli tad-demem.

Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tinsew tiehdu Bopediat

Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tinsew tiehdu Bopediat, aqbzu d-doża li tkunu nsejtu tiehdu. Ħu d-doża li jmiss bhas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tinsew tiehdu Bopediat

Twaqqafx it-tehid jew l-għoti ta' Bopedia sakemm it-tabib tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek ma jgħidlekx biex tagħmel dan.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ieqaf uża Bopediat u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi li ġejjin:

- Irqajja' homor mhux elevati, simili għal bersalli jew ċirkolari fuq il-gilda tas-sider, spiss b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-gilda, ulċeri tal-ħalq, tal-griżmejn, tal-immieher, tal-ġenitali u tal-għajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-gilda jistgħu jkunu preċeduti minn deni u minn sintomi li jixbhu lill-influenza). Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kondizzjonijiet li jissejhu sindromu ta' Stevens-Johnson (frekwenza mhux magħrufa) jew nekrolizi epidermali tossika (frekwenza mhux magħrufa).
- Raxx mifruż, temperatura tal-ġisem għolja u limfonodi minfuħin. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kondizzjoni ta' theddida għall-ħajja msejha DRESS (reazzjoni għall-medicina b'esonofilja u sintomi sistemici). Il-frekwenza ta' dan l-effett sekondarju mhijiex magħrufa.
- Raxx aħmar, bil-qxur, mifruż ma' kullimkien, b'boċċi taħt il-gilda u b'infafet, akkumpanjat minn deni. Is-sintomi normalment jidhru fil-bidu tat-trattament u jistgħu jkunu sinjali ta' kondizzjoni msejha pustulozi esantematika ġeneralizzata akuta (frekwenza mhux magħrufa).
- Reazzjoni allergika severa f'daqqa b'diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha fl-ilsien/fix-xufftejn, sturdament, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq u telfien mis-sensi (reazzjonijiet anafilattici). Il-frekwenza ta' dan l-effett sekondarju hija rari.

Effetti sekondarji possibbli oħrajn

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda f'10)

- Tnaqqis fl-ammont totali ta' fluwidu fil-ġisem (ipovolemija). Sinjali ta' ipovolemija jinkludu li thossok stordut(a) jew mhux f'sikteġ, thossok bil-għatx, tnaqqis fil-produzzjoni tal-awrina u gilda umda friska.
- Tnaqqis sinifikanti fil-pressjoni tad-demem meta wiehed jiċċaqlaq minn pożizzjoni bilqiegħda għal pożizzjoni bilwieqfa (pressjoni baxxa ortostatika), li tista' tkun akkumpanjata minn sturdament u/jew hass hażin.

- Żieda fil-kreatinina fid-demmm li tista' tkun sinjal ta' problemi fil-kliewi li qed jaggravaw (żieda fil-kreatinina fid-demmm).
- Żieda fix-xahmijiet (trigliceridi) fid-demmm (żieda fit-trigliceridi fid-demmm).
- Bidliet fl-ammont ta' mluħa u ta' ilma fil-gisem tiegħek (żbilanċ tal-elettroliti).
- Telf ta' wisq ilma minn ġismek (deidrazzjoni).

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Problemi fil-moħħ eż. konfużjoni, ngħas, ikkawżati minn problemi fil-fwied (enċefalopatija epatika).
- Livelli għoljin ta' acidu uriku fid-demmm (żieda fl-acidu uriku fid-demmm), li jistgħu jwasslu għal sintomi fiżiċi bħal infjammazzjoni bl-uġiġħ fil-ġogi (gotta).
- Żieda fil-kolesterol fid-demmm (żieda fil-kolesterol fid-demmm).
- Livelli baxxi ta' potassium fid-demmm (ipokalemija).
- Livelli baxxi ta' sodium fid-demmm (iponatremija).
- Produzzjoni ta' ammonti eċċessivi ta' awrina (poliurja).
- Kondizzjoni fejn id-demmm isir aktar ikkonċentrat minħabba t-telf ta' fluwidu (emokonċentrazzjoni).

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Reazzjonijiet tal-ġilda li jistgħu jkunu allergiċi jew mhux allergiċi (reazzjoni tal-ġilda).
- Raxx bil-ħakk li jkun inbuzzat jew bil-hotob (urtikarja).
- Disturb awtoimmuni li jikkawża infafet fil-ġilda u fl-uċuħ niedja tal-gisem (pemfigojde).
- Reazzjoni allergika li tikkawża feriti mifruxa u bżieqa fuq il-ġilda (eruzzjoni ġeneralizzata ta' medicini bullużi fissi).
- Ĥakk (prurite).
- Reazzjonijiet simili għal ħruq mix-xemx wara esponiment għax-xemx jew għar-radjazzjoni UV (fotosensittività).
- reazzjoni tal-ġilda li tikkawża tikek jew rqajja' ħomor fuq il-ġilda, li jistgħu jidhru bħal bersall jew "bull's-eye" b'ċentru aħmar skur imdawwar bi ċrieki ħomor aktar ċari (eritema multiformi).
- Ftit irqajja' vjola fl-aħmar fuq il-ġilda (vjola).
- Thossok ma tiflaħx (nawsja).
- Indeboliment tas-smiġħ (disturb fis-smiġħ).
- Truxija (li tista' tkun irriversibbli).
- Abbiltà indebolita biex tikkontrolla z-zokkor fid-demmm (tolleranza għall-karboidrati mnaqqsa).
- Żieda fiz-zokkor fid-demmm (żieda fil-glukożju fid-demmm).
- Livelli baxxi ta' pjastrini fid-demmm, komponenti li jgħinu lid-demmm jagħqad (trombocitopenja).

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

- Deni (piressija).
- Eċċess ta' esinofili, tip ta' ċelloli bojod tad-demmm (esinofilja).
- Livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċelloli bajda tad-demmm li tiġġieled l-infezzjoni (newtropsenja).
- Sensazzjoni bħal tneimm, tingiż, nuqqas ta' sensazzjoni (paresteżija).
- Rimettar.
- Dijarea.
- Disturb tal-kliewi li fih ikun hemm infjammazzjoni fil-kliewi li taffettwa l-kapaċità tagħhom li jiffiltraw id-demmm u jagħmlu l-awrina (nefrite tubulari interstizjali).
- Tisfir jew żarżir fil-widnejn (tinnitus).
- Infjammazzjoni tal-vini tad-demmm (vaskulite).
- Nefħa f'daqqa tal-wiċċ, tax-xufftejn, tal-ilsien jew tal-grizmejn, diffikultà biex tieħu nifs jew tibra', ħakk sever jew raxx (reazzjoni anafilattika).

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

- Infjammazzjoni f'daqqa tal-frixa li tikkawża uġiġh sever fiż-żaqq u fid-dahar (pankreatite akuta).
- Ħsara fil-fwied minħabba l-akkumulazzjoni ta' fluwidu biljari, fluwidu magħmul fil-fwied li jgħin fit-tkissir tax-xahmijiet (ħsara kolestatika fil-fwied).
- Żieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied kif jidher fit-testijiet tad-demmm (żieda fit-transaminases).
- Livell baxx hafna ta' tip ta' ċellola bajda tad-demmm imsejha granuloċiti li huma importanti għall-ġlieda kontra l-infezzjoni (agranuloċitozi).
- Kondizzjoni fejn il-mudullun iwaqqaf iċ-ċelloli tad-demmm (insuffiċjenza tal-mudullun).

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli)

- Formazzjoni ta' emboli tad-demmm fil-važi tad-demmm (trombozi).
- Diffikultà fir-rilaxx tal-awrina mill-bużżieqa tal-awrina (żamma tal-awrina).
- Ġebel fil-kliewi (nefrolitjaži).
- Akkumulazzjoni ta' kalċju fil-kliewi (nefrokalċinozi).
- Żieda fl-urea fid-demmm (żieda fl-urea fid-demmm).
- Tnaqqis fl-ammont ta' potassium fid-demmm assoċjat ma' tnaqqis fil-chloride fid-demmm u żbilanċ bejn il-baži u l-aċidu, flimkien ma' żieda fis-sekrezzjoni tal-aldosterone (sindromu ta' pseudo-Bartter).
- Bidla fil-bilanċ bejn l-aċidu u l-baži fid-demmm (alkalozi metabolika).
- Marda infjammatorja tat-tessut konnettiv li tista' taffettwa l-ġogi u hafna organi, inkluż il-ġilda, il-qalb, il-pulmun, il-kliewi, u s-sistema nervuża (lupus erythematosus sistemiku).
- Sturdament.
- Sturdament (sinkope).
- Telfien mis-sensi.
- Uġiġh ta' ras.
- Tkissir tal-muskoli li spiss iwassal għal ħsara fil-kliewi (rabdomijolizi).
- Lezjoni fil-ġilda mhux kanċeruża li tista' tqabbad il-ħakk jew tbiddel il-kulur (keratozi likenojde).
- Raxx mifruż b'boċċi zgħar mimlijin bil-materja, hafna drabi b'deni (Pustulozi esantematika generalizzata akuta (AGEP)).
- Raxx sever b'infafet fil-ġilda, fil-ħalq, fl-għajnejn jew fil-ġenitali (sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS, Stevens-Johnson syndrome)).
- Raxx bid-deni, bi glandoli minfuħin u b'effetti possibbli fuq l-organi interni bħall-fwied, il-kliewi jew il-pulmun (Reazzjoni għall-medicina b'esinofilja u sintomi sistemici (DRESS)).
- Tqaxxir ta' partijiet kbar tal-ġilda (Nekrolizi epidermali tossika (TEN)).

Rapportar tal-effetti sekondarji

Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom xi effetti sekondarji, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' **rapportar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Bopediat

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja (blister) wara "JIS".

Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadex tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Bopediat

- Is-sustanza attiva hija furosemide.
Bopediat 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq fihom 5 mg ta' furosemide.
- L-eċċipjenti l-oħra huma:
mannitol (E 421), maize starch, croscarmellose sodium (E 468), povidone (E 1201), togħma ta' frawli (fiha l-gomma għarabika (E 414), sodium, furaneol, sulfiti (E 220), acetic acid (E 260)) (ara s-sezzjoni 2 "Bopediat fih is-sulfiti"), sodium stearyl fumarate (ara s-sezzjoni 2 "Bopediat fih is-sulfiti"), iron oxide red (E 172).

Kif jidher Bopediat u l-kontenut tal-pakkett

Bopediat 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq huma pilloli ħomor ċari, tondi u ċatti b'tarf iċċanfrat b' "F" imnaqqax fuq naħa waħda u b'linja tal-qsim fuq in-naħa l-oħra b'dijametru ta' 5.7 mm. Il-pillola tista' tinqasam f' doži ugwali.

Bopediat 5 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq huma disponibbli f'folji tal-PVC/PVDC/aluminju li fihom 28 pillola kull waħda.

Kull kartuna fiha 28, 56, 84 jew 112-il pillola li jinħallu fil-ħalq.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Proveca Pharma Limited
2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1
L-Irlanda

Manifattur

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>.