

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bopediat 5 mg orodispergeerbare tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke orodispergeerbare tablet bevat 5 mg furosemide.

Hulpstof met bekend effect

Elke orodispergeerbare tablet bevat ook sulfieten.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orodispergeerbare tablet

Lichtrode, ronde, platte tablet met schuine randen, met het ingekerfde opschrift 'F' aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde, met een diameter van 5,7 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bopediat is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen vanaf de geboorte tot een leeftijd van minder dan 18 jaar ter behandeling van oedeem van cardiale, renale of hepatische oorsprong en hypertensie bij patiënten met chronische nierziekte.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dagelijkse dosering furosemide is 1 tot 2 mg/kg lichaamsgewicht, in één dosis of verdeeld in twee doses.

De dosering moet worden aangepast aan de indicatie en de ernst van de ziekte.

Het middel is in andere farmaceutische vormen beschikbaar voor toediening aan patiënten die de desbetreffende dosis niet met een geschikt aantal orodispergeerbare tabletten kunnen bereiken.

Gemiste dosis

Als een dosis wordt gemist, moet deze worden overgeslagen en moet de volgende dosis zoals gebruikelijk worden toegediend.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Bij patiënten van alle leeftijden moet de tablet op de tong of in de mondholte worden geplaatst en daar worden gehouden totdat deze is gedispergeerd. Nadat de tablet volledig is opgelost, kan er water worden gedronken. Bij pasgeborenen mag de tablet in plaats van op de tong ook in de wangzak worden geplaatst. Dit kan wel de dispersietijd verlengen.

Als alternatief kan Bopediat worden gedispergeerd in kraanwater. Na dispersie kan het middel oraal worden toegediend met behulp van een doseerspuit. De benodigde hoeveelheid water is 1 ml per 2 tabletten of een deel daarvan (bijv. 1 ml voor 2 tabletten; 2 ml voor 2,5 tabletten, 3 tabletten of 4 tabletten). Bij kinderen jonger dan 6 maanden moet steriel water worden gebruikt. Na toediening van Bopediat moet in de spuit evenveel water worden opgezogen als voor het bereiden van de dosis is gebruikt en moet dit water aan de patiënt worden gegeven. Dit waarborgt dat de volledige dosis wordt toegediend.

Bopediat orodispergeerbare tabletten zijn voorzien van een functionele breukstreep. Om een halve dosis correct te kunnen toedienen, moet de tablet stevig worden vastgehouden en langs de centrale breukstreep worden gebroken, zodat er twee gelijke helften overblijven.

Dit geneesmiddel kan met of zonder voedsel worden toegediend.

Bij sommige patiënten moet mogelijk een enterale voedingssonde worden gebruikt als zij het geneesmiddel niet oraal kunnen innemen.

Voor instructies over de bereiding van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening via een enterale voedingssonde, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- anurie of acuut nierfalen met anurie waarop furosemide geen effect heeft
- hepatische encefalopathie
- urinewegobstructie
- hypovolemie
- dehydratie
- ernstige hypokaliëmie
- ernstige hyponatriëmie
- progressieve hepatitis en ernstige hepatocellulaire insufficiëntie bij patiënten die hemodialyse ondergaan of lijden aan ernstig nierfalen (met een creatinineklaring van minder dan 30 ml/min), vanwege het risico op ophoping van furosemide, dat in dit geval voornamelijk via de galwegen wordt uitgescheiden

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Elektrolytenbalans

Serumnatrium

De serumnatriumspiegel van de patiënt moet vóór aanvang van de behandeling en daarna met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd. Diuretische geneesmiddelen kunnen hyponatriëmie veroorzaken, die kan leiden tot neurologische symptomen zoals verwardheid en convulsies, een verhoogd risico op vallen, verergering van hartfalen en hypotensie, en circulatoire collaps (zie rubriek 4.8).

Een afname van het serumnatriumgehalte kan in eerste instantie asymptomatisch zijn, daarom is regelmatige controle essentieel, met name bij patiënten in risicopopulaties.

Serumkalium

Kaliumdepletie met hypokaliëmie is een groot risico bij het gebruik van lisdiuretica (zie rubriek 4.8). Hypokaliëmie (< 3,5 mmol/l) moet worden voorkomen in risicopopulaties, d.w.z. ondervoede patiënten en/of patiënten die met meerdere geneesmiddelen worden behandeld, patiënten die cirrose in combinatie met oedeem en ascites hebben, of patiënten met coronaire hartziekte of hartfalen. Hypokaliëmie verhoogt de cardiotoxiciteit van digitalisgeneesmiddelen, evenals het risico op aritmie. Bij patiënten met een (congenitaal of door geneesmiddelen geïnduceerd) verlengd QT-interval bevordert hypokaliëmie ernstige vormen van aritmie, met name *torsade de pointes*, die dodelijk

kunnen zijn, vooral bij patiënten met bradycardie. In alle gevallen moet de plasmakaliumspiegel vaker worden gecontroleerd. De eerste plasmakaliumtest moet worden uitgevoerd in de week nadat de behandeling is gestart.

Bloedglucose

Furosemide heeft een matig hyperglykemisch effect (zie rubriek 4.8). Bij diabetes- en prediabetespatiënten moet de controle van de bloedglucosespiegel worden verscherpt.

Urinezuur in het serum

De door furosemide geïnduceerde water- en natriumdepletie vermindert de uitscheiding van urinezuur in de urine. Bij patiënten met hyperurikemie kan de incidentie van jichtaanvallen toenemen. Daarom is voorzichtigheid geboden bij patiënten met jicht.

Serumcreatinine

Furosemide kan een tijdelijke verhoging van de creatininespiegel veroorzaken (zie rubriek 4.8). Over het algemeen wordt regelmatige controle van het creatininegehalte in het serum aanbevolen tijdens behandeling met furosemide.

Patiënten die risico lopen op een ernstige verstoring van de water-elektrolytenbalans (braken, diarree, overmatige transpiratie enz.) moeten nauwlettend worden gecontroleerd. In het geval van dehydratie, hypovolemie en verstoring van de zuur-basebalans moeten corrigerende maatregelen worden getroffen en kan tijdelijke stopzetting van de behandeling nodig zijn.

Ernstige cutane bijwerkingen

In het kader van behandelingen met furosemide is melding gemaakt van ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's), waaronder het syndroom van Stevens-Johnson (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose (AGEP), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn (zie rubriek 4.8). Op het moment van voorschrijven dienen patiënten te worden geïnformeerd over de klachten en symptomen van die aandoeningen, en zij moeten nauwlettend worden gecontroleerd op huidreacties.

Als er zich klachten en symptomen voordoen die duiden op deze reacties, moet het gebruik van furosemide onmiddellijk worden stopgezet en dient voor zover van toepassing een alternatieve behandeling te worden overwogen. Bij kinderen kan huiduitslag in eerste instantie worden aangezien voor een infectie. Artsen dienen derhalve rekening te houden met de mogelijkheid van een reactie op furosemide bij kinderen die tijdens de behandeling met deze stof symptomen van huiduitslag en koorts vertonen.

Fotosensitiviteit

Er zijn fotosensitiviteitsreacties gemeld bij patiënten die furosemide gebruiken (zie rubriek 4.8).

Als tijdens de behandeling een fotosensitiviteitsreactie optreedt, moet de behandeling worden stopgezet. Als hervatting van de toediening noodzakelijk is, moet de patiënt worden aangeraden om de delen van de huid te beschermen die aan de zon en kunstmatige uv A-stralen worden blootgesteld.

Systemische lupus erythematoses

Exacerbatie of activering van systemische lupus erythematoses is mogelijk (zie rubriek 4.8); als hiervan sprake is, moet de behandeling met furosemide worden stopgezet.

Leveraandoeningen

Bij patiënten met hepatocellulaire insufficiëntie moet de behandeling met voorzichtigheid en onder strikte controle van de water-elektrolytenbalans worden toegediend vanwege het risico op hepatische

encefalopathie (zie rubriek 4.8). Als deze aandoening optreedt, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet.

Urinewegobstructie

Bij patiënten met gedeeltelijk geblokkeerde urinewegen kan het gebruik van furosemide leiden tot urineretentie (zie rubriek 4.8). Om die reden dient de urineproductie zorgvuldig te worden gecontroleerd, met name aan het begin van de behandeling met furosemide.

Aanpassing van de dosis of stopzetting van de toediening

In het kader van behandelingen met furosemide kan het op basis van een klinisch oordeel nodig zijn om de dosering aan te passen of de toediening stop te zetten bij patiënten met:

- hypotensie, met name wanneer de patiënt risico loopt op cerebrale of coronaire ischemie of andere vormen van circulatoire insufficiëntie;
- symptomatische hypotensie die duizeligheid, flauwvallen of bewustzijnsverlies veroorzaakt en die kan optreden bij sommige patiënten die met furosemide worden behandeld, met name bij patiënten die andere geneesmiddelen innemen die hypotensie kunnen veroorzaken (zie rubriek 4.5) en patiënten met andere medische problemen die een risico op hypotensie met zich meebrengen;
- hepatorenaal syndroom (nierfalen als gevolg van ernstige leverschade);
- hypoproteïnemie, met name bij patiënten met nefrotisch syndroom: mogelijke vermindering van het diuretische effect van furosemide en versterking van bijwerkingen, met name ototoxiciteit;
- cholelithiase bij premature zuigelingen die gelijktijdig met furosemide totale parenterale voeding toegediend krijgen;
- secundaire hyperparathyreoïdie en botziekte bij zuigelingen die een langdurige behandeling met furosemide krijgen.

Pediatrische patiënten

Pasgeborenen en premature zuigelingen

Bij pasgeborenen en premature zuigelingen brengt langdurig gebruik van furosemide in hoge doses een risico op nefrocalcinose en/of intrarenale lithiase met zich mee. Renale ultrasonografie wordt daarom aanbevolen.

Furosemide stimuleert de synthese van prostaglandine E₂, een krachtige dilatator van de open *ductus arteriosus*. Het toedienen van furosemide aan premature zuigelingen moet daarom zorgvuldig worden afgewogen tegen het risico op het ontstaan van een symptomatische open *ductus arteriosus*.

Hulpstoffen met bekend effect

Natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, wat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Sulfieten

Kunnen in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd bij het gebruik van Bopediat bij volwassenen of kinderen.

Kaliumverlagende geneesmiddelen

Hypokaliëmie is een stimulerende factor voor aritmie (met name *torsade de pointes*) en verhoogt de toxiciteit van bepaalde geneesmiddelen, zoals digoxine. Als gevolg daarvan zijn geneesmiddelen die

hypokaliëmie kunnen induceren betrokken bij een groot aantal interacties. Deze middelen omvatten kaliumverlagende diuretica, afzonderlijk of in combinatie, stimulerende laxemiddelen, glucocorticosteroiden, tetracosactide en amfotericine B (intraveneus gebruik). Het serumkaliumgehalte moet vaker worden gecontroleerd als furosemide gelijktijdig met deze geneesmiddelen wordt toegediend.

Digitalisglycosiden

Hypokaliëmie versterkt de toxische effecten van digitalisglycosiden. Hypokaliëmie dient vóór de behandeling te worden gecorrigeerd en er dienen klinische, elektrolytengerelateerde en electrocardiografische controles te worden uitgevoerd.

Kaliumsparende diuretica, afzonderlijk of in combinatie (amiloride, kaliumcanrenoaat, eplerenon, spironolacton, triamteren)

Hoewel passend gebruik van het geneesmiddel in combinatie met deze middelen bij sommige patiënten nuttig kan zijn, kan de mogelijkheid van hypokaliëmie en – met name bij patiënten met nierfalen en diabetes – hyperkaliëmie niet worden uitgesloten. De bloedkaliumspiegel moet worden gecontroleerd en indien nodig moet een electrocardiogram (ecg) worden uitgevoerd. Indien nodig kan de behandeling worden heroverwogen.

Natriumverlagende geneesmiddelen

Bepaalde geneesmiddelen zijn vaker betrokken bij het ontstaan van hyponatriëmie. Hieronder vallen diuretica, desmopressine, serotonineheropnameremmende antidepressiva, carbamazepine en oxcarbazepine. Gecombineerd gebruik van deze geneesmiddelen verhoogt het risico op hyponatriëmie. Aanvullende controle van het serumnatrium kan nodig zijn.

Ototoxische geneesmiddelen

Gelijktijdig gebruik van ototoxische geneesmiddelen verhoogt het risico op cochleovestibulaire schade. Indien gelijktijdige toediening van dergelijke middelen noodzakelijk is, moet de controle van het gehoor worden geïntensiveerd. De betrokken geneesmiddelen zijn specifiek glycopeptiden, zoals vancomycine en teicoplanine, aminoglycosiden, platinaverbindingen en lisdiuretica.

Geneesmiddelen die nefrotoxiciteit en/of nierletsel veroorzaken

Sommige geneesmiddelen verhogen het risico op nefrotoxiciteit of acuut nierletsel. Hieronder vallen acetylsalicylzuur, aminoglycosiden, remmers voor angiotensineconverterend enzym (ACE), angiotensine II-receptorblokkers, geïodideerde contrastmiddelen, niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) en platinamiddelen. De nierfunctie moet worden gecontroleerd als deze geneesmiddelen gelijktijdig met furosemide worden toegediend. Dehydratie en volumedepletie verhogen het risico op acuut nierletsel. De vloeistofbalans van patiënten moet worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat zij voldoende gehydrateerd zijn.

Geneesmiddelen die hypotensie veroorzaken

Alle antihypertensieve geneesmiddelen hebben een mogelijk versterkt hypotensief effect. Bij gebruik van ACE-remmers en angiotensine II-receptorblokkers moet worden overwogen het furosemidegebruik voorafgaand aan de gelijktijdige toediening te stoppen of te beginnen met een lagere dosis van de ACE-remmer/angiotensine II-receptorblokker. Bij patiënten met congestief hartfalen die met diuretica worden behandeld, dienen de initiële doses van ACE-remmers zeer laag te zijn. Andere geneesmiddelen met een versterkt hypotensief effect, met name orthostatische hypotensie, zijn: alfablokkers, amifostine, baclofen, imipramineantidepressiva, neuroleptica, nitraatderivaten. Bij patiënten die worden behandeld met gelijktijdig toegediende geneesmiddelen die een hypotensief effect kunnen veroorzaken, dient de bloeddruk te worden gecontroleerd.

Geneesmiddelen die het effect van furosemide verminderen

Aliskiren

Aliskiren verlaagt de plasmaconcentratie van oraal toegediend furosemide. Bij patiënten die zowel met aliskiren als met oraal furosemide worden behandeld, kan een verminderd effect van furosemide worden waargenomen. Het wordt aanbevolen om deze vermindering van het diuretische effect te controleren en de dosis furosemide dienovereenkomstig aan te passen.

Fenytine

Het diuretische effect kan tot 50% verminderd zijn. Er kunnen hogere doses furosemide worden gebruikt.

Torsadogene geneesmiddelen

Er bestaat een verhoogd risico op ventriculaire aritmie bij het gebruik van torsadogene geneesmiddelen, met name *torsade de pointes*. Hypokaliëmie dient vóór de behandeling te worden gecorrigeerd en er dienen klinische, elektrolytengerelateerde en electrocardiografische controles te worden uitgevoerd.

Torsadogene geneesmiddelen omvatten: antiaritmica van klasse Ia (kinidine, hydrokinidine, disopyramide) en antiaritmica van klasse III (amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide), bepaalde fenothiazineantipsychotica (chloorpromazine, cyamemazine, flufenazine, levomepromazine, pipotiazine), benzamiden (amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride), butyrofenonen (droperidol, haloperidol, pipamperon), andere antipsychotica (pimozide, sertindol, flupentixol, zuclopentixol), andere geneesmiddelen: bepridil, cisapride, difemanil, dolasetron voor intraveneus gebruik, dronedaron, spiramycine voor intraveneus gebruik, erytromycine voor intraveneus gebruik, mizolastine, levofloxacin, halofantrine, lumefantrine, pentamidine, vincamine voor intraveneus gebruik, moxifloxacin, mequitazine, methadon, prucalopride, toremifeen, arseenverbindingen, citalopram, escitalopram.

Overige geneesmiddelen

Ciclosporine

Er bestaat een risico op een verhoogde serumcreatininespiegel zonder veranderingen in de plasmaconcentraties van ciclosporine, zelfs als er geen sprake is van water-/natriumdepletie. Daarnaast bestaat er een risico op hyperurikemie en complicaties, zoals jicht.

Lithium

Een verhoogd lithiumgehalte in het bloed kan optreden met tekenen van overdosering, bijvoorbeeld wanneer patiënten een natriumarm dieet volgen met een verminderde uitscheiding van lithium in de urine. Als gelijktijdige toediening niet kan worden vermeden, moeten het lithiumgehalte in het bloed en de dosis strikt worden gemonitord.

Metformine

Er kan metforminegeïnduceerde lactaatacidose optreden, veroorzaakt door mogelijk functioneel nierfalen in verband met diuretica, met name lisdiuretica. Metformine mag niet worden gebruikt als het serumcreatininegehalte de op de leeftijd afgestemde spiegel overschrijdt.

Risperidon

In placebogecontroleerde studies met risperidon bij oudere patiënten (ouder dan 65 jaar) met dementie werd een hogere incidentie van mortaliteit waargenomen bij patiënten die werden behandeld met furosemide en risperidon. Voorzichtigheid is geboden en de baten-risicoverhouding van deze combinatie of gelijktijdige behandeling met andere krachtige diuretica moet worden afgewogen voordat het besluit over gebruik wordt genomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van furosemide bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).

Bopediat wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Furosemide/metabolieten worden in zodanige mate uitgescheiden in de moedermelk dat effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen waarschijnlijk zijn.

Borstvoeding moet worden gestaakt tijdens behandeling met Bopediat.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van furosemide op de vruchtbaarheid bij mensen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Bopediat heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende bijwerkingen zijn verstoring van de elektrolytenbalans ($\geq 1/10$), dehydratie ($\geq 1/10$), hypovolemie ($\geq 1/10$), serumcreatinine verhoogd ($\geq 1/10$), triglyceriden verhoogd ($\geq 1/10$) en orthostatische hypotensie ($\geq 1/10$).

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De volgende tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen op basis van gegevens uit de literatuur over klinische studies waarin furosemide werd toegediend aan in totaal 1 387 patiënten, alle doseringen en indicaties samen genomen.

De bijwerkingen worden hieronder in tabel 1 weergegeven per MedDRA-systeem/orgaanklasse (SOC) en frequentie, volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1\ 000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10\ 000$ tot $< 1/1\ 000$), zeer zelden ($< 1/10\ 000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Tabel 1 Bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking	Frequentie
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen	hemoconcentratie*	vaak
	trombocytopenie	soms
	neutropenie	zelden
	eosinofilie	zelden
	agranulocytose	zeer zelden
	beenmergfalen	zeer zelden
Immuunsysteem-aandoeningen	anafylactische reacties	zelden
	systemische lupus erythematoses	niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	verstoorde elektrolytenbalans*	zeer vaak
	dehydratie*	zeer vaak
	hypovolemie*	zeer vaak
	hyponatriëmie*	vaak
	hypokaliëmie*	vaak
	jicht*	vaak
	metabole alkalose*	niet bekend
	pseudo-Bartter-syndroom*	niet bekend
Zenuwstelsel-aandoeningen	hepatische encefalopathie*	vaak
	paresthesie	zelden
	duizeligheid	niet bekend
	syncope, bewustzijnsverlies	niet bekend
	hoofdpijn	niet bekend
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	gehoorstoornis	soms
	doofheid*	soms
	tinnitus	zelden
Bloedvataandoeningen	orthostatische hypotensie*	zeer vaak
	vasculitis	zelden
	trombose*	niet bekend
Maagdarmstelsel-aandoeningen	misselijkheid	soms
	braken	zelden
	diarree	zelden
	pancreatitis acuut	zeer zelden
Lever- en galaandoeningen	cholestatisch leverletsel	zeer zelden
Huid- en onderhuidaandoeningen	huidreactie	soms
	pruritus	soms
	urticaria	soms
	gegeneraliseerde bulleuze 'fixed-drug'-eruptie	soms
	pemfigoïd	soms
	purpura	soms
	fotosensitiviteitsreactie	soms
	erythema multiforme	soms
	Stevens-Johnson-syndroom (zie rubriek 4.4)	niet bekend
toxische epidermale necrolyse (zie rubriek 4.4)	niet bekend	

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking	Frequentie
	acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) (zie rubriek 4.4)	niet bekend
	genesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom) (zie rubriek 4.4)	niet bekend
	lichenoid keratose	niet bekend
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	rabdomyolyse*	niet bekend
Nier- en urinewegaandoeningen	polyurie*	vaak
	tubulo-interstitiële nefritis	zelden
	urineretentie*	niet bekend
	nefrocalcinose*	niet bekend
	nefrolithiase*	niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	pyrexie	zelden
Onderzoeken	bloedcreatinine verhoogd*	zeer vaak
	bloedtriglyceriden verhoogd*	zeer vaak
	bloedcholesterol verhoogd*	vaak
	bloedurinezuur verhoogd*	vaak
	koolhydraattolerantie afgenomen*	soms
	bloedglucose verhoogd*	soms
	transaminasen verhoogd	zeer zelden
	bloedureum verhoogd*	niet bekend

* De met een sterretje aangemarkeerde bijwerkingen worden hieronder nader beschreven.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Er worden soms verhoogde concentraties glucose in het bloed waargenomen, meestal tijdens korte behandelingskuren met hoge doses. Er is melding gemaakt van verminderde koolhydraattolerantie.

Bij diabetespatiënten zijn gevallen waargenomen van een bloedglucosespiegel die niet onder controle te brengen is.

De volgende door geneesmiddelen geïnduceerde bijwerkingen kunnen optreden en rechtvaardigen stopzetting van de behandeling of verlaging van de dosis: verstoorde elektrolytenbalans, hypokaliëmie, hyponatriëmie, dehydratie, hypovolemie in combinatie met orthostatische hypotensie en metabole alkalose.

Verstoring van de elektrolytenbalans wordt bevorderd door de volgende factoren: een te streng natriumarm dieet en bepaalde aandoeningen (bijv. cirrose, hartfalen), combinatie met andere geneesmiddelen (zie rubriek 4.5), alsmede gastro-intestinale en voedingsgerelateerde stoornissen, die met name hypokaliëmie kunnen verergeren.

Hypokaliëmie kan al dan niet gepaard gaan met metabole alkalose. Dit treedt doorgaans gemakkelijker op bij het gebruik van hoge doses of bij patiënten met cirrose, ondervoeding of hartfalen (zie rubriek 4.4). Hypokaliëmie kan bijzonder ernstig zijn bij patiënten met hartfalen en kan ook ernstige aritmie veroorzaken, met name *torsade de pointes*, die mogelijk fataal is, in het bijzonder wanneer het geneesmiddel wordt toegediend in combinatie met antiaritmica met kinidine.

Het pseudo-Bartter-syndroom, dat hypokaliëmie, hypochloremie, alkalose en hyperaldosteronisme omvat, kan optreden bij verkeerd gebruik en/of langdurig gebruik van het geneesmiddel.

Behandeling met furosemide kan een tijdelijke verhoging van serumcreatinine, bloedureum, alsook cholesterol en triglyceriden veroorzaken. Tijdens de behandeling kan een lichte stijging van de concentratie urinezuur in het bloed (ongeveer 10 tot 30 mg/l) optreden, wat jichtaanvallen kan uitlokken.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Gehoorstoornissen en zeldzame gevallen van tinnitus, over het algemeen van voorbijgaande aard, kunnen zich voordoen, met name bij patiënten met nierinsufficiëntie en hypoproteïnemie (nefrotisch syndroom) (zie rubriek 4.4).

Na orale of intraveneuze toediening van het geneesmiddel zijn gevallen van doofheid gemeld, die in zeldzame gevallen irreversibel kan zijn. Er zijn gehoorstoornissen gemeld tijdens gelijktijdige toediening met aminoglycosideantibiotica.

Bloedvataandoeningen

Hypovolemie en dehydratie kunnen leiden tot hemoconcentratie met een risico op trombose, met name bij oudere patiënten.

Lever- en galaandoeningen

Bij patiënten met hepatocellulaire insufficiëntie kan hepatische encefalopathie optreden (zie de rubrieken 4.3 en 4.4).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Er zijn gevallen van rhabdomyolyse gemeld, meestal in de context van ernstige hypokaliëmie.

Nier- en urinewegaandoeningen

Verhoogde diurese kan urineretentie veroorzaken of verergeren bij patiënten met obstructie en/of compressie van de urinewegen.

Er zijn gevallen van nefrocalcinose en/of urolithiase in verband met hypercalciurie waargenomen bij zeer premature zuigelingen die werden behandeld met hooggedoseerde injecties van furosemide.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Het klinische beeld bij acute of chronische overdosering hangt voornamelijk af van de omvang en de gevolgen van elektrolyten- en vloeistofverlies, bijv. hypovolemie, dehydratie, hemoconcentratie, hartritme stoornissen als gevolg van overmatige diurese. Tot de symptomen van deze verstoringen behoren ernstige hypotensie (progressie naar shock), acuut nierfalen, trombose, toestand van delirium, slappe verlamming, apathie en verwardheid.

De behandeling moet daarom gericht zijn op vochtsuppletie en het corrigeren van de verstoorde elektrolytenbalans. Naast de preventie en behandeling van ernstige complicaties die het gevolg zijn van dergelijke stoornissen en van andere effecten op het lichaam, kan deze corrigerende actie algemene en specifieke intensieve medische controle en therapeutische maatregelen noodzakelijk maken. Er is geen specifiek antidotum voor furosemide bekend. Als het nog maar net is ingeslikt, kunnen pogingen worden ondernomen om verdere systemische absorptie van de werkzame stof te

beperken door middel van methoden zoals maagspoeling of maatregelen ter vermindering van de absorptie (bijv. geactiveerde kool).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: diuretica, sulfonamiden, enkelvoudig, ATC-code: C03CA01

Werkingsmechanisme

Saluretische werking

Bij gebruikelijke therapeutische doses werkt furosemide voornamelijk in op het opstijgende deel van de lis van Henle, waar het de herabsorptie van chloride en vervolgens natrium remt. Het heeft een bijkomend effect op de proximale tubulus en het verdunningssegment. Furosemide verhoogt de renale bloedstroom naar de niercortex. Deze eigenschap is met name waardevol wanneer furosemide wordt gebruikt in combinatie met bètablokkers, die het tegenovergestelde effect kunnen hebben. Furosemide heeft geen invloed op glomerulaire filtratie (hoewel onder bepaalde omstandigheden verhoogde glomerulaire filtratie is waargenomen). De saluretische werking neemt dosisafhankelijk toe en blijft aanhouden bij patiënten met nierfalen.

Antihypertensieve activiteit en andere effecten

Furosemide heeft een hemodynamisch effect dat wordt gekenmerkt door een verlaagde druk in de longcapillairen, zelfs voordat er diurese optreedt, en verhoogt de opslagcapaciteit van het veneuze vaatbed, zoals aangetoond door plethysmografie (deze eigenschappen zijn met name onderzocht langs intraveneuze weg).

Furosemide werkt op alle vormen van water-/natriumretentie in met een dosisafhankelijke respons. Het middel heeft een antihypertensief effect als gevolg van zowel natriumdepletie als de hemodynamische activiteit ervan.

Pediatrische onderzoeken

In een gerandomiseerd controleonderzoek werden 57 premature zuigelingen ($\leq 2\ 000$ gm) met respiratoir 'distress'-syndroom die na de geboorte mechanische beademing nodig hadden gerandomiseerd naar furosemide ($n = 29$) (1 mg/kg/dag, intraveneus) versus controle ($n = 27$). In de controlegroep deed zich 48 tot 72 uur na aanvang van het onderzoek een spontane toename van de urineproductie voor (gemiddelde -SD van $7,0 \pm 3,5$ uur na de geboorte), samen met een afname van de gemiddelde luchtdruk voor mechanische beademing. Het gebruik van furosemide ($7,3 \pm 3,5$ uur na de geboorte) verhoogde 24 tot 48 en 48 tot 72 uur na toediening van het geneesmiddel de urineproductie, met een verdere daling van de gemiddelde luchtdruk tot gevolg, waardoor extubatie gemakkelijker werd. Er was echter geen significant verschil tussen de groepen wat betreft de incidentie van open ductus arteriosus, morbiditeit door bronchopulmonale dysplasie en mortaliteit.

Uit een systematische beoordeling van intraveneuze of enterale lisdiuretica voor premature zuigelingen die chronische longziekte (CLD) hebben of ontwikkelen, bleek dat bij premature zuigelingen jonger dan 3 weken met zich ontwikkelende CLD een enkelvoudige dagelijkse dosis furosemide de oxygenatie inconsistent verbetert. Bij patiënten ouder dan 3 weken met CLD verbetert de pulmonale werking tijdelijk bij niet-geïntubeerde patiënten na een enkelvoudige dosis furosemide. Pulmonale mechanica en oxygenatie verbeterden bij alle patiënten na een week behandeling met furosemide.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Furosemide wordt snel, maar niet volledig, uit het maag-darmkanaal geabsorbeerd. Piekplasmaconcentraties worden binnen ongeveer 60 minuten bereikt. De absorptie uit het maag-darmkanaal wordt door voedsel vertraagd, maar niet verminderd.

De biologische beschikbaarheid van furosemide als orale oplossing is 65 %.

Distributie

Furosemide bindt zich voor 96 tot 98 % aan plasma-eiwitten (bij therapeutische plasmaconcentraties). De eiwitbinding is minder bij patiënten met leverfalen.

Het schijnbare distributievolume is ongeveer 0,150 l/kg.

Biotransformatie

Een kleine hoeveelheid van het geabsorbeerde furosemide wordt geïnactiveerd via hepatische en hoogstwaarschijnlijk renale glucuronideconjugatie.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd ($t^{1/2}$ bèta) is ongeveer 50 minuten. De plasmaklaring bedraagt ongeveer 2 tot 3 ml/min/kg. Dit vloeit voort uit uitscheiding via de urine en het maag-darmstelsel, deels via de galwegen. Furosemide wordt snel en voornamelijk via de urine geëlimineerd, hoofdzakelijk als onveranderd geneesmiddel.

Furosemide passeert de placentabarière.

Furosemide wordt in moedermelk uitgescheiden.

Bijzondere populaties

Nierinsufficiëntie

De biologische beschikbaarheid na orale toediening is lager. Eliminatie via de galwegen compenseert nierfalen en kan bij patiënten zonder nier 86 tot 98 % van de geëlimineerde hoeveelheid bereiken. Furosemide is slecht dialyseerbaar.

Pediatrische patiënten

Op basis van voorspellingen door een ontwikkeld fysiologie-gedreven farmacokinetisch model ('PBPK-model') worden geen significante verschillen in de biologische beschikbaarheid van furosemide verwacht tussen volwassenen en kinderen. Premature pasgeborenen hebben een groter distributievolume en daardoor een langere eliminatiehalfwaardetijd, die afneemt naarmate de postnatale leeftijd toeneemt. Furosemide-eliminatie kan verschillen tussen pediatrische en volwassen patiënten, vooral bij pasgeborenen, vanwege verschillen in zowel grootte als nierontwikkeling. In één studie werden halfwaardetijden gemeld van respectievelijk 19,9 en 7,7 uur bij premature en voldragen zuigelingen. De lange halfwaardetijd bij pasgeborenen in vergelijking met volwassenen is een gevolg van zowel de nog niet volledig ontwikkelde nierfunctie als de nog niet volledig ontwikkelde glucuronideringscapaciteit.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Dierstudies hebben een teratogeen effect aangetoond. Bij studies naar reproductieve toxicologie bij foetale ratten werden na toediening van hoge doses een verminderd aantal gedifferentieerde glomeruli, skeletafwijkingen van de schouderbladen, opperarmbeenderen en ribben als gevolg van hypokaliëmie, en hydronefrose waargenomen bij foetale muizen en konijnen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Mannitol (E 421)

Maiszetmeel

Croscarmellose natrium (E 468)

Povidon (E 1201)

Aardbeiensmaakstof (bevat Arabische gom (E 414), natrium, furaneol, sulfieten (E 220), azijnzuur (E 260))

Natriumstearylfumaraat

Rood ijzeroxide (E 172)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

12 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PDC/aluminium blisterverpakking met 28 orodispergeerbare tabletten.

Elke doos bevat 28, 56, 84 of 112 orodispergeerbare tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Toediening via een enterale voedingssonde (nasogastrische sonde)

Bopediat orodispergeerbare tabletten dispergeren in kraanwater en kunnen, na dispersie, via een enterale voedingssonde (nasogastrische sonde) worden toegediend. Voor toediening aan kinderen jonger dan 6 maanden dient steriel water te worden gebruikt. Studies met alle gangbare soorten voedingssondes (van silicone, polyvinylchloride/PVC, polyurethaan/PU) hebben aangetoond dat Bopediat zonder verstopping kan worden toegediend in sondes met een diameter van 4 Fr tot 10 Fr bij een dosis van 60 mg.

Het aantal benodigde orodispergeerbare tabletten moet in een spuit worden geplaatst (een spuit van 5, 10 of 20 ml, afhankelijk van het aantal tabletten dat wordt toegediend) en de benodigde hoeveelheid water moet in de spuit worden opgezogen: 1 ml per 2 tabletten of een deel daarvan (bijv. 1 ml voor

2 tabletten; 2 ml voor 2,5 tabletten, 3 tabletten of 4 tabletten). Het uiteinde van de spuit moet stevig worden afgesloten met een dop of worden dichtgehouden met een vinger.

Om de tabletten te dispergeren, moet de spuit in een boog van 180 ° ondersteboven worden gekeerd door de pols gedurende ten minste 30 seconden (goed voor ongeveer 40 bewegingen) te draaien. Er moet een visuele inspectie worden uitgevoerd om volledige dispersie te bevestigen. In voorkomend geval kan het aantal bewegingen/de tijd worden verlengd als dat nodig is om volledige dispersie te verkrijgen. Wanneer ze in water worden gedispergeerd, leveren de tabletten van 5 mg een homogene roze oplossing op. De uiteindelijke gedispergeerde oplossing moet vrij zijn van zichtbare klontjes of onopgeloste deeltjes.

Zodra de dispersie is voltooid, dient de lucht uit de spuit te worden verwijderd, waarna de dosis via de voedingssonde kan worden toegediend. Na toediening van het geneesmiddel moet de sonde, ongeacht het type, met minimaal 5 ml water worden doorgespoeld, behalve als het om een 4 Fr-sonde gaat; in dat geval kan het spoelvolume worden verlaagd tot 3 ml.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Duitsland

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107 quater, lid 7, van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hieropvolgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS – 5 mg orodispergeerbare tabletten

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bopediat 5 mg orodispergeerbare tabletten
furosemide

Voor kinderen vanaf de geboorte tot een leeftijd jonger dan 18 jaar

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke orodispergeerbare tablet bevat 5 mg furosemide.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat sulfieten.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Orodispergeerbare tabletten

28 orodispergeerbare tabletten

56 orodispergeerbare tabletten

84 orodispergeerbare tabletten

112 orodispergeerbare tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Bopediat 5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING – 5 mg orodispergeerbare tabletten

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bopediat 5 mg orodispergeerbare tabletten
furosemide

Voor kinderen vanaf de geboorte tot een leeftijd jonger dan 18 jaar

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Proveca

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bopediat 5 mg orodispergeerbare tabletten furosemide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige of de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige of die van uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bopediat en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u of uw kind dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bopediat en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Bopediat bevat de werkzame stof furosemide. Furosemide hoort bij een groep geneesmiddelen die diuretica worden genoemd. Deze middelen zorgen ervoor dat u meer gaat plassen, waardoor overtollige vloeistof uit het lichaam wordt verwijderd. Diuretica worden ook wel plastabletten genoemd.

Bopediat wordt bij kinderen vanaf de geboorte tot een leeftijd jonger dan 18 jaar gebruikt voor de behandeling van:

- vochtophoping (oedeem) door hart-, nier- of leverziekten, en
- hoge bloeddruk (hypertensie) in verband met langdurige (chronische) nierziekte.

De werkzame stof in Bopediat, furosemide, zorgt ervoor dat natrium en chloride niet opnieuw worden opgenomen uit een deel van de nieren dat ‘de lis van Henle’ wordt genoemd. Daardoor wordt er meer plas (urine) aangemaakt. Dit helpt om overtollige vloeistof uit het lichaam te verwijderen. Hierdoor wordt de bloeddruk lager omdat er minder vloeistof in de bloedvaten zit.

2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind maakt geen urine aan (anurie) of de nieren werken plotseling niet meer samen met anurie waarop dit geneesmiddel geen effect heeft.
- U of uw kind heeft duidelijke problemen met plassen omdat de urinestroom is geblokkeerd (urinewegobstructie).
- Het lichaam van u of uw kind pompt weinig bloed of andere vloeistoffen rond (hypovolemie).
- U of uw kind is uitgedroogd (dehydratie).

- U of uw kind heeft zeer weinig kalium in het bloed (ernstige hypokaliëmie) (zie rubriek 4).
- U of uw kind heeft zeer weinig natrium in het bloed (ernstige hyponatriëmie).
- U of uw kind heeft last van een ontsteking van de lever (hepatitis) die de werking van dat orgaan ernstig beïnvloedt. En u of uw kind krijgt een behandeling waarbij afvalproducten uit het bloed worden gehaald bij nierziekte (hemodialyse) of de nieren werken heel erg slecht (nierfalen).
- U of uw kind heeft een storing in de werking van de hersenen door leverproblemen (hepatische encefalopathie).

Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige of de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind voordat u of uw kind dit middel gebruikt als u of uw kind:

- prediabetes of diabetes heeft (een ziekte waarbij het lichaam de bloedsuikerspiegel niet goed genoeg onder controle kan houden). De bloedsuikerspiegel moet regelmatig worden gecontroleerd.
- jicht heeft (te veel urinezuur in het bloed). Door de behandeling met Bopediat kunnen jichtaanvallen vaker voorkomen.
- problemen met de lever heeft, omdat er een risico bestaat op leverencefalopathie, een ziekte waarbij u in de war raakt, slaperig wordt of u gaat zich vreemd gedragen. Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van een of meer van deze verschijnselen.
- geblokkeerde urinewegen heeft.
- een ongewone hoeveelheid zout (natrium), kalium of creatinine in het bloed heeft (een maatstaf voor hoe goed de nieren werken).
- een lage bloeddruk heeft.
- uitgedroogd raakt bij gebruik van Bopediat.
- systemische lupus erythematodes heeft. Dit is een ziekte waarbij het afweersysteem van het lichaam normaal weefsel aanvalt, wat verschijnselen veroorzaakt als gezwollen gewrichten, moe zijn en huiduitslag. Behandeling met Bopediat kan dit erger maken.
- andere medische behandelingen gebruikt die de bloeddruk kunnen verlagen of andere medische problemen heeft, waarbij een risico bestaat op een daling van de bloeddruk.
- zwanger bent of is.
- last krijgt van ernstige huiduitslag, blaren, een vervellende huid, mond- of oogzweren, een opgezwollen gezicht of tong, koorts of als u of uw kind zich erg slecht voelt (ernstige bijwerkingen in de huid of 'SCAR's' genoemd). Ga in dit geval direct naar de dokter.
- hepatorenaal syndroom heeft. Dit is een ernstige ziekte waarbij de nieren slechter werken door ernstige leverziekte.
- weinig eiwit in het bloed heeft (hypoproteïnemie).
- een te vroeg geboren baby met galstenen (cholelithiase) is.
- een zuigeling is met secundaire hyperparathyreoïdie (te hard werkende bijnierschijndklieren door een andere ziekte) of botziekte.

Tijdens de behandeling zal uw arts of de arts van uw kind medische controles en bloedtests organiseren om te controleren hoe de behandeling van u of uw kind verloopt. Het kan zijn dat de behandeling kort moet worden gestopt of dat de dosis moet worden verlaagd als u uitgedroogd raakt, als u te veel vocht verliest of als de chemische balans van uw lichaam wordt verstoord (bijvoorbeeld in de vorm van weinig kalium of natrium).

Blootstelling aan de zon of uv-stralen: vertel het uw arts als uw huid of de huid van uw kind fel reageert (bijvoorbeeld als u of uw kind gemakkelijker dan andere mensen rood wordt, verbrandt of blaren krijgt) op zonlicht of uv-stralen (lichtgevoeligheid). Uw behandeling moet dan misschien worden stopgezet.

Bij gebruik van dit geneesmiddel moet u of uw kind niet in contact komen met zonlicht en uv-stralen, niet naar de zonnebank gaan, buiten beschermende kleding dragen en een zonnebrandmiddel met een hoge zonbeschermingsfactor (SPF-zonnebrandmiddel) op de huid smeren. Als er een huidreactie optreedt, neem dan contact op met uw arts.

Twijfelt u of een van de bovenstaande punten op u of uw kind van toepassing is? Neem dan contact op met een arts, apotheker of verpleegkundige voordat u of uw kind Bopediat gebruikt.

Pasgeboren en te vroeg geboren baby's

Het gebruik van Bopediat bij pasgeboren en te vroeg geboren baby's moet zorgvuldig in de gaten worden gehouden door een arts, apotheker of verpleegkundige.

Bij te vroeg geboren baby's kan dit geneesmiddel het risico verhogen op een hartziekte die open *ductus arteriosus* wordt genoemd. Hierbij blijft een bloedvat vlak bij het hart open terwijl het na de geboorte dicht zou moeten gaan. Uw arts zal alle voordelen en risico's zorgvuldig tegen elkaar afwegen voordat dit geneesmiddel wordt gegeven. De arts zal uw baby ook tijdens de behandeling controleren.

Als dit geneesmiddel bij pasgeboren en te vroeg geboren baby's lange tijd en in hoge doses wordt gebruikt, kan het zijn dat er echografieën van de nieren moeten worden gemaakt.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Bopediat nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u of uw kind een van de volgende middelen gebruikt:

- geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verlagen, zoals plastabletten (diuretica), corticosteroïden, tetracosactide, amfotericine B en bepaalde laxeremiddelen;
- geneesmiddelen die het natriumgehalte in het bloed kunnen verlagen, zoals diuretica, desmopressine, bepaalde antidepressiva, carbamazepine en oxcarbazepine;
- geneesmiddelen die van invloed kunnen zijn op uw gehoor (zoals vancomycine, teicoplanine, aminoglycosiden, platinaverbindingen en lisdiuretica);
- bloeddrukverlagende geneesmiddelen, waaronder digitalispreparaten, diuretica, remmers van angiotensineconverterend enzym, angiotensine II-receptorblokkers en alfablokkers;
- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten en worden gebruikt om het afweersysteem te remmen;
- geneesmiddelen die fenytoïne bevatten en worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie;
- geneesmiddelen tegen diabetes, zoals metformine;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van gedragsproblemen of psychische ziekten (zoals risperidon);
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van stemmingsstoornissen zoals bipolaire stoornis (lithium);
- geneesmiddelen die een hartritme stoornis kunnen veroorzaken die *torsade de pointes* wordt genoemd, zoals:
 - sommige antidepressiva (zoals citalopram, escitalopram),
 - sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van stemmings- en gedragsstoornissen (zoals fenothiazinen (chlorpromazine, cyamemazine, flufenazine, levomepromazine, pipotiazine, mequitazine), benzamiden (amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride), butyrofenonen (droperidol, haloperidol, pipamperon), pimozide, sertindol, flupentixol, zuclopenthixol),
 - sommige antibiotica uit de macrolidengroep (zoals spiramycine (in een ader), erytromycine in een ader) of de fluorochinolongroep (zoals moxifloxacin, levofloxacin),
 - sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker en de bijwerkingen daarvan (zoals toremifeen, arseenverbindingen en dolasetron in een ader),
 - sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van malaria (zoals halofantrine, lumefantrine),
 - sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van infecties die worden veroorzaakt door schimmels of parasieten (zoals pentamidine),

- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van verstopping (zoals cisapride, prucalopride),
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartritme stoornissen (zoals kinidine, hydrokinidinedisopyramide, dofetilide, amiodaron, sotalol, ibutilide, dronedaron),
- bepridil (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van pijn op de borst (angina pectoris)),
- vincamine in een ader (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van lichte neurologische ziekten die verband houden met de leeftijd),
- methadon (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van drugsverslaving) (zie de rubriek ‘Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?’);
- geneesmiddelen die giftig zijn voor de nieren of de nieren beschadigen als ze samen met furosemide worden gebruikt, bijvoorbeeld:
 - geneesmiddelen die aminoglycosiden (een soort antibioticum) bevatten,
 - ACE-remmers of angiotensine II-receptorblokkers (voor hoge bloeddruk),
 - niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen en acetylsalicylzuur (aspirine),
 - geneesmiddelen die geïodideerde contrastmiddelen voor diagnostische doeleinden bevatten,
 - geneesmiddelen die platinaverbindingen bevatten en worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker;
- geneesmiddelen die een lage bloeddruk kunnen veroorzaken als ze samen met furosemide worden gebruikt, bijvoorbeeld:
 - alfablokkers (voor hoge bloeddruk),
 - geneesmiddelen die baclofen bevatten (een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van onwillekeurige spiersamentrekkingen),
 - geneesmiddelen die nitraatderivaten en verwante verbindingen bevatten voor pijn op de borst (angina pectoris),
 - antidepressiva met imipramine en neuroleptica (voor psychische ziekten),
 - geneesmiddelen die amifostine bevatten (middelen die worden gebruikt bij de behandeling van kanker).

Het kan zijn dat uw arts uw dosis of die van uw kind moet veranderen en/of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen als u of uw kind het volgende geneesmiddel gebruikt:

- aliskiren, dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn geen of heel weinig gegevens over het gebruik van furosemide bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is gebleken dat furosemide schadelijk is voor de vruchtbaarheid of het embryo (reproductietoxiciteit).

Bopediat wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen middelen gebruiken die ervoor zorgen dat ze niet zwanger worden (anticonceptie).

Furosemide/metabolieten wordt/worden in zodanige mate uitgescheiden in de moedermelk dat effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen waarschijnlijk zijn. Borstvoeding moet worden gestaakt tijdens behandeling met Bopediat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bopediat heeft geen of een verwaarloosbare invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Bopediat bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Bopediat bevat sulfieten

Sulfieten kunnen in zeldzame gevallen ernstige overgevoelgeheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

3. Hoe neemt u of uw kind dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker of de arts of apotheker van uw kind u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts of apotheker.

Het aantal tabletten dat u of uw kind moet innemen, hangt af van het lichaamsgewicht van u of uw kind, maar ook van de reden en ernst van de ziekte die ermee wordt behandeld.

De aanbevolen dagelijkse dosering is 1 tot 2 mg/kg lichaamsgewicht, toegediend als een enkelvoudige dosis of als twee verdeelde doses.

Bopediat moet via de mond worden ingenomen.

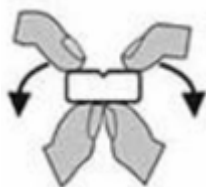
De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Dit geneesmiddel wordt geleverd in de vorm van een orodispergeerbare tablet. Dit betekent dat de tablet in de mond oplost. Plaats de tablet op de tong of in de mondholte (de ruimte in de mond tussen de wang en de tanden) en laat het geneesmiddel daar oplossen. U kunt een slokje water drinken nadat de tablet volledig uit elkaar is gevallen. Bij pasgeboren baby's mag de tablet in plaats van op de tong ook in de wangzak worden geplaatst. Dit kan er wel voor zorgen dat het langer duurt voordat de tablet is opgelost.

Als alternatief kan Bopediat worden opgelost in kraanwater. Nadat het is opgelost kan het middel ook met een doseerspuit worden toegediend. De benodigde hoeveelheid water is 1 ml per 2 tabletten of een deel daarvan (bijvoorbeeld 1 ml voor 2 tabletten; 2 ml voor 2,5 tabletten, 3 tabletten of 4 tabletten). Voor kinderen die jonger zijn dan 6 maanden moet water worden gebruikt dat heeft gekookt en dan is afgekoeld. Na toediening van Bopediat moet in de spuit evenveel water worden opgezogen als u heeft gebruikt om de dosis te bereiden en moet dit water aan de patiënt worden gegeven. Dit garandeert dat de hele dosis wordt gegeven.

Bopediat orodispergeerbare tabletten zijn voorzien van een functionele breukstreep (een scheidingslijn).

Om op de juiste manier een halve tablet te geven, houdt u de tablet stevig vast en breekt u deze langs de breukstreep in het midden. De tablet breekt dan in twee gelijke helften.



Sommige patiënten moeten Bopediat misschien toegediend krijgen via een voedingssonde (een neusmaagsonde, met maten die gaan van 4 Fr tot 10 Fr) die rechtstreeks in de maag gaat. Bopediat lost op in kraanwater en kan, nadat het is opgelost, via een voedingssonde worden toegediend volgens onderstaande instructies. Voor kinderen die jonger zijn dan 6 maanden moet water worden gebruikt dat heeft gekookt en dan is afgekoeld.

1. Plaats het aantal benodigde Bopediat orodispergeerbare tabletten in een spuit (van 5, 10 of 20 ml, al naargelang het aantal tabletten dat moet worden gegeven).
2. Zuig de benodigde hoeveelheid water op in de spuit: 1 ml per 2 tabletten of een deel daarvan (bijvoorbeeld 1 ml voor 2 tabletten; 2 ml voor 2,5 tabletten, 3 tabletten of 4 tabletten).
3. Zorg ervoor dat het uiteinde van de spuit goed is afgesloten met een dop of dat u het met een vinger dicht houdt.
4. Om de tabletten te op te lossen draait u de spuit ondersteboven door minimaal 30 seconden lang uw pols te draaien in een boog van 180 ° seconden (ongeveer 40 bewegingen). Kijk of de tabletten volledig zijn opgelost. Zo niet, beweeg de spuit dan meer/langer totdat alle tabletten wel volledig zijn opgelost.
5. Verwijder de lucht uit de spuit en dien de dosis toe via de voedingssonde. Spoel de sonde na toediening van de dosis door met water:
 - 3 ml voor zeer kleine sondes (4 Fr),
 - 5 ml voor alle andere sondematen (5-10 Fr).

Heeft u of uw kind te veel van dit middel ingenomen?

Geef niet meer van het middel dan uw arts of de arts van uw kind heeft aangegeven. Als u of uw kind meer tabletten heeft ingenomen dan de arts heeft voorgeschreven, neem dan direct contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, zelfs als er geen tekenen van ongemak zijn.

Neem het geneesmiddel mee in de oorspronkelijke verpakking, zodat de arts het gemakkelijk kan herkennen.

Wanneer u of uw kind te veel van dit middel heeft ingenomen, kunnen onder andere de volgende klachten optreden:

- veel plassen of erg veel dorst hebben;
- snelle hartslag;
- zich zwak of flauw voelen of een licht gevoel in het hoofd hebben;
- suf zijn, in de war zijn of heel slaperig zijn;
- zwakke spieren of slappe armen en benen;
- zeer lage bloeddruk;
- de nieren werken plotseling niet meer goed;
- bloedstolsels.

Bent u of is uw kind vergeten dit middel in te nemen?

Als u of uw kind vergeet Bopediat in te nemen, sla dan de gemiste dosis over. Neem de volgende dosis zoals normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u of uw kind stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik of de toediening van Bopediat, tenzij uw arts of de arts van uw kind zegt dat u dit moet doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige of de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Bopediat en roep direct medische hulp in als u last krijgt van verschijnselen zoals:

- Roodachtige, niet-verhoogde, schietschijfachtige of cirkelvormige plekken op de huid van de romp, vaak met blaren in het midden, huidafschilfering en zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze erge huiduitslag wordt misschien voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen. Dit kunnen tekenen zijn van ziekten die het syndroom van Stevens-Johnson (frequentie niet bekend) of toxische epidermale necrolyse (frequentie niet bekend) worden genoemd.
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren. Dit kunnen tekenen zijn van een levensbedreigende ziekte die DRESS (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen) heet. De frequentie van deze bijwerking is niet bekend.
- Rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren samen met koorts. Deze verschijnselen treden meestal op aan het begin van de behandeling en kunnen wijzen op een ziekte die acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose wordt genoemd (frequentie niet bekend).
- Plotselinge erge allergische reactie met moeite om adem te halen, gezwollen tong/lippen, een licht gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten en bewustzijnsverlies (anafylactische reacties). De frequentie van deze bijwerking is zeldzaam.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Afname van de totale hoeveelheid vloeistof in het lichaam (hypovolemie). Verschijnselen van hypovolemie zijn onder meer duizelig zijn of een licht gevoel in het hoofd hebben, veel dorst hebben, minder plassen en een koele, klamme huid hebben.
- Een scherpe daling van de bloeddruk bij het opstaan (orthostatische hypotensie), misschien met duizelig zijn en/of flauwvallen.
- Stijging van de creatininespiegel in het bloed, wat een teken kan zijn van verergerende nierproblemen (bloedcreatinine verhoogd).
- Toename van vetten (triglyceriden) in het bloed (bloedtriglyceriden verhoogd).
- Veranderingen in de hoeveelheid zouten en water in uw lichaam (verstoorde elektrolytenbalans).
- Verlies van te veel water uit uw lichaam (uitdroging).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hersenproblemen, bijvoorbeeld verward of suf zijn, veroorzaakt door leverproblemen (hepatische encefalopathie).
- Veel urinezuur in het bloed (bloedurinezuur verhoogd), wat kan zorgen voor fysieke verschijnselen zoals een pijnlijke ontsteking in de gewrichten (jicht).
- Verhoging van het cholesterolgehalte in het bloed (bloedcholesterol verhoogd).
- Weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie).
- Weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie).
- Veel te veel plassen (polyurie).
- Een ziekte waarbij het bloed sterker geconcentreerd wordt door vloeistofverlies (hemoconcentratie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Huidreacties, die allergisch of niet-allergisch kunnen zijn (huidreactie).
- Jeukende uitslag die verhoogd of bobbelig is (urticaria).
- Een auto-immuunziekte die blaren in de huid en op vochtige lichaamsoppervlakken veroorzaakt (pemfigoïd).
- Een allergische reactie die wijdverspreide blaazweren op de huid veroorzaakt (gegeneraliseerde bulleuze vaste geneesmiddeleruptie).
- Jeuk (pruritus).
- Zonnebrandachtige reacties na blootstelling aan de zon of uv-straling (lichtgevoeligheid).

- Een huidreactie die rode vlekken of plekken op de huid veroorzaakt, die eruit kunnen zien als een schietschijf of 'roos', donkerrood in het midden met daaromheen lichtere rode ringen (erythema multiforme).
- Kleine rood-paarse vlekken op de huid (purpura).
- Misselijk zijn.
- Hoorproblemen (auditieve stoornis).
- Doofheid (die onomkeerbaar kan zijn).
- Verminderd vermogen om suikers in het bloed onder controle te houden (afname van koolhydraattolerantie).
- Een verhoging van de bloedsuikerspiegel (bloedglucose verhoogd).
- Lage concentratie bloedplaatjes, cellen in het bloed die helpen bij de bloedstolling (trombocytopenie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Koorts (pyrexie).
- Veel te veel eosinofielen, een soort witte bloedcellen (eosinofilie).
- Te weinig neutrofielen, een soort witte bloedcellen die infecties bestrijden (neutropenie).
- Gewaarwording als gevoelloosheid, tintelingen, prikkelingen (paresthesie).
- Overgeven.
- Diarree.
- Een nierziekte waarbij een ontsteking in de nieren ervoor zorgt dat die minder goed het bloed kunnen filteren en plas kunnen aanmaken (tubulo-interstitiële nefritis).
- Oorsuizen (tinnitus).
- Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).
- Plotselinge zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel, moeite met ademen of slikken, ernstige jeuk of huiduitslag (anafylactische reactie).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Plotselinge ontsteking van de alvleesklier die hevige pijn in de buik en rug veroorzaakt (acute pancreatitis).
- Leverschade door de ophoping van gal, een vloeistof die in de lever wordt aangemaakt en helpt om vetten af te breken (cholestatische leverschade).
- Meer leverenzymen dan normaal, zoals waargenomen bij bloedonderzoek (verhoogde transaminasen).
- Zeer weinig granulocyten, een soort witte bloedcellen die belangrijk zijn om infectie te bestrijden (agranulocytose).
- Een ziekte waarbij het beenmerg stopt met het aanmaken van bloedcellen (beenmergfalen).

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Vorming van bloedstolsels in de bloedvaten (trombose).
- Moeite met plassen (urineretentie).
- Nierstenen (nefrolithiase).
- Ophoping van calcium in de nieren (nefrocalcinose).
- Toename van ureum in het bloed (bloedureum verhoogd).
- Afname van de hoeveelheid kalium in het bloed, samen met een afname van het chloridegehalte in het bloed en een verstoring van de zuur-basebalans, evenals een toename van de aldosteronsecretie (pseudo-Bartter-syndroom).
- Een verandering in de zuur-basebalans in het bloed (metabole alkalose).
- Een ontstekingsziekte van het bindweefsel die de gewrichten en veel organen kan aantasten, waaronder de huid, het hart, de longen, de nieren en het zenuwstelsel (systemische lupus erythematodes).
- Duizelig zijn.
- Flauwvallen (syncope).
- Uw bewustzijn verliezen.
- Hoofdpijn.

- Afbraak van spieren, die vaak zorgt voor nierschade (rhabdomyolyse).
- Een plekje bovenop de huid dat kan jeuken of van kleur kan veranderen maar geen kanker is (lichenoïde keratose).
- Wijdverspreide huiduitslag met kleine, met pus gevulde bultjes, vaak samen met koorts (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)).
- Erge huiduitslag met blaren op de huid, mond, ogen of geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom (SJS)).
- Huiduitslag met koorts, opgezwollen klieren en mogelijke effecten op inwendige organen, zoals de lever, nieren en longen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)).
- Grote stukken huid die loskomen (toxische epidermale necrolyse (TEN)).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige of de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is furosemide.
Bopediat 5 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 5 mg furosemide.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn:
mannitol (E 421), maiszetmeel, croscarmellosenatrium (E 468), povidon (E 1201), aardbeiensmaakstof (bevat Arabische gom (E 414), natrium, furaneol, sulfieten (E 220), azijnzuur (E 260)) (zie rubriek 2, 'Bopediat bevat sulfieten'), natriumstearylfumaraat (zie rubriek 2, 'Bopediat bevat natrium'), rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Bopediat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bopediat 5 mg orodispergeerbare tabletten zijn lichtrode, ronde, platte tabletten met schuine randen, met het ingekerfde opschrift 'F' aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde, met een diameter van 5,7 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Bopediat 5 mg orodispergeerbare tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen die elk 28 tabletten bevatten.

Elke doos bevat 28, 56, 84 of 112 orodispergeerbare tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.