

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bopediat 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg furosemidu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera również siarczyny. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

Bładczerwona, okrągła, płaska tabletki o średnicy 5,7 mm, ze ściętymi krawędziami, z literą „F” wytłoczoną po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Bopediat jest wskazany do stosowania u dzieci od momentu narodzin do 18. roku życia w leczeniu obrzęku pochodzenia sercowego bądź nerkowego, obrzęku pochodzenia wątrobowego i nadciśnienia u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka dobową furosemidu wynosi 1–2 mg/kg masy ciała, w dawce pojedynczej albo w 2 dawkach podzielonych.

Dawkę należy dostosować w zależności od wskazania i stopnia nasilenia choroby.

Dla pacjentów, którzy nie mogą przyjąć odpowiedniej dawki z zastosowaniem odpowiedniej liczby tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, dostępne są inne postacie farmaceutyczne.

Pominięcie dawki

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze; nie należy przyjmować dawki pominiętej.

Sposób podawania

Podanie doustne.

W przypadku wszystkich grup wiekowych tabletkę należy umieścić na języku bądź w jamie ustnej od strony policzka i pozostawić do rozpuszczenia. Po całkowitym rozpuszczeniu tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej można wypić wodę. Alternatywnie u noworodków tabletkę można umieścić między dżiąsłem i policzkiem zamiast na języku, może to jednak wydłużyć czas jej rozpadu.

Alternatywnie produkt leczniczy Bopediat można zawiesić w wodzie z kranu. Po rozpuszczeniu tabletki roztwór można podawać doustnie za pomocą strzykawki dozującej. Wymagana ilość wody wynosi 1 ml na każde 2 tabletki lub ich części (np. 1 ml na 2 tabletki, 2 ml na 2,5 tabletki, 3 tabletki bądź 4 tabletki). U dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy należy stosować wodę jałową. Po podaniu produktu Bopediat należy pobrać do strzykawki taką samą objętość wody, jaka została użyta do przygotowania dawki, i podać ją pacjentowi. Dzięki temu podana zostanie cała dawka.

Ulegające rozpadowi w jamie ustnej tabletki produktu leczniczego Bopediat mają linię podziału. Aby podać dokładnie połowę dawki, tabletkę należy mocno przytrzymać i przełamać wzdłuż umieszczonej pośrodku linii podziału — w ten sposób uzyskuje się dwie równe części.

Ten produkt leczniczy można podawać z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Niektórzy pacjenci, jeśli nie są w stanie przyjąć produktu leczniczego doustnie, mogą wymagać podawania przez zgłębnik dojelitowy.

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem przez zgłębnik dojelitowy, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Bezmocz lub ostra niewydolność nerek z bezmoczem niereagująca na furosemid.
- Encefalopatia wątrobowa.
- Niedrożność dróg moczowych.
- Hipowolemia.
- Odwodnienie.
- Ciężka hipokaliemia.
- Ciężka hiponatremia.
- Postępujące zapalenie wątroby i ciężka niewydolność wątrobowokomórkowa u pacjentów poddawanych hemodializie i u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min) ze względu na ryzyko kumulacji furosemidu, który w tym przypadku jest wydalany głównie z żółcią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Równowaga elektrolitowa

Sód w surowicy

Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie w regularnych odstępach w trakcie leczenia należy oznaczać stężenie sodu w surowicy. Każdy produkt leczniczy o działaniu moczopędnym może powodować hiponatremię, która może prowadzić do wystąpienia objawów neurologicznych, w tym splątania i napadów, zwiększonego ryzyka upadków, nasilenia niewydolności serca i niedociśnienia oraz zapaści krążeniowej (patrz punkt 4.8).

Zmniejszenie stężenia sodu w surowicy może początkowo przebiegać bezobjawowo, dlatego niezbędna jest regularna kontrola tego parametru, zwłaszcza w populacjach narażonych na ryzyko.

Potas w surowicy

Zmniejszenie stężenia potasu w związku z hipokaliemią jest głównym ryzykiem związanym z diuretykami pętłowymi (patrz punkt 4.8). Należy zapobiegać hipokaliemii (<3,5 mmol/l) w populacjach narażonych na ryzyko, tj. u pacjentów niedożywionych lub leczonych wieloma produktami leczniczymi, pacjentów z marskością przebiegającą z obrzękiem i wodobrzuszem, pacjentów z chorobą wieńcową lub z niewydolnością serca. Hipokaliemia nasila toksyczność sercową produktów leczniczych na bazie naparstnicy i ryzyko arytmii. U pacjentów z wydłużonym odstępem QT (wrodzonym lub polekowym) hipokaliemia sprzyja ciężkim arytmiiom, zwłaszcza *torsades de*

pointes, które mogą prowadzić do zgonu, głównie u pacjentów z bradykardią. We wszystkich przypadkach należy częściej kontrolować stężenie potasu w osoczu. Pierwsze oznaczenie stężenia potasu w osoczu należy wykonać w ciągu tygodnia od rozpoczęcia leczenia.

Glukoza we krwi

Działanie hiperglikemizujące furosemidu jest umiarkowane (patrz punkt 4.8). U pacjentów z cukrzycą i w stanie przedcukrzycowym należy częściej kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Kwas moczowy w surowicy

Odwodnienie i utrata sodu wywołane przez furosemid ograniczają wydalanie kwasu moczowego z moczem. U pacjentów z hiperurykemią częstość występowania napadów dny moczanowej może być zwiększona. W związku z tym u pacjentów z dną moczanową należy zachować szczególną ostrożność.

Kreatynina w surowicy

Furosemid może powodować przejściowe zwiększenie stężenia kreatyniny (patrz punkt 4.8). Co do zasady podczas leczenia furosemidem zaleca się regularną kontrolę stężenia kreatyniny w surowicy.

Wymagana jest bardzo dokładna obserwacja pacjentów zagrożonych poważnym zaburzeniem równowagi wodno-elektrolitowej (z wymiotami, biegunką, nadmiernym poceniem się itp.). Odwodnienie, hipowolemia i zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej wymagają wyrównania i mogą wymagać czasowego przerwania leczenia.

Ciężkie działanie niepożądane skórne

W związku z leczeniem furosemidem zgłaszano ciężkie skórne działania niepożądane (ang. *severe cutaneous adverse reaction*, SCAR), w tym zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczną rozplywną martwicę naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN), reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostrą uogólnioną osutkę krostkową (ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.8). W momencie przepisania leku należy poinformować pacjentów o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz bardzo uważnie obserwować ich pod kątem występowania reakcji skórnych.

Jeśli wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o tych działaniach, należy natychmiast przerwać stosowanie furosemidu i rozważyć w stosownych przypadkach inne leczenie. U dzieci początkową postać wysypki można pomylić z zakażeniem. Lekarze powinni rozważyć możliwość reakcji na furosemid u dzieci, u których podczas leczenia furosemidem wystąpią objawy – wysypka i gorączka.

Nadwrażliwość na światło

U pacjentów stosujących furosemid zgłaszano reakcje nadwrażliwości na światło (patrz punkt 4.8).

Jeśli podczas leczenia wystąpi reakcja nadwrażliwości na światło, należy przerwać podawanie leku. Jeżeli konieczne jest ponowne podanie produktu leczniczego, należy zalecić pacjentowi ochronę obszarów skóry narażonych na promienie słoneczne i sztuczne promieniowanie UVA.

Toczeń rumieniowaty układowy

Zaostrzenie lub aktywacja toczenia rumieniowatego układowego (patrz punkt 4.8).

Jeśli wystąpią aktywacja lub zaostrzenie toczenia rumieniowatego układowego, należy przerwać leczenie furosemidem.

Zaburzenia wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątrobowo-komórkową należy zachować ostrożność i bardzo dokładnie kontrolować równowagę wodno-elektrolitową, ponieważ istnieje ryzyko encefalopatii

wątrobowej (patrz punkt 4.8). W przypadku jej wystąpienia należy natychmiast przerwać podawanie leku.

Niedrożność dróg moczowych

U pacjentów z częściową niedrożnością dróg moczowych stosowanie furosemidu może prowadzić do zatrzymania moczu (patrz punkt 4.8). Dlatego należy dokładnie kontrolować ilość wydalanego moczu, szczególnie na początku leczenia furosemidem.

Dostosowanie dawki lub przerwanie podawania leku

Leczenie furosemidem może, na podstawie oceny klinicznej, wymagać dostosowania dawki lub przerwania podawania leku w następujących przypadkach:

- niedociśnienie, zwłaszcza u pacjentów z ryzykiem niedokrwienia mózgu lub tętnic wieńcowych bądź innymi rodzajami niewydolności krążeniowej;
- u niektórych pacjentów leczonych furosemidem, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących inne produkty lecznicze, które mogą powodować niedociśnienie (patrz punkt 4.5), a także u pacjentów z innymi problemami medycznymi wiążącymi się z ryzykiem niedociśnienia, może wystąpić objawowe niedociśnienie, powodujące zawroty głowy, omdlenie lub utratę przytomności;
- zespół wątrobowo-nerkowy (niewydolność nerek spowodowana ciężkim uszkodzeniem wątroby);
- hipoproteinemia, zwłaszcza u pacjentów z zespołem nerczycowym - możliwe zmniejszenie działania moczopędnego furosemidu i nasilenie działań niepożądanych, głównie ototoksyczności;
- kamica żółciowa u wcześniaków otrzymujących całkowite żywienie pozajelitowe jednocześnie z furosemidem;
- wtórna nadczynność przytarczyc i choroba kośćca u niemowląt leczonych długotrwale furosemidem.

Dzieci i młodzież

Noworodki i wcześniaki

U noworodków i wcześniaków długotrwale stosowanie furosemidu w dużych dawkach niesie za sobą ryzyko wapnicy nerek lub kamicy wewnątrznerkowej. W związku z tym zaleca się wykonanie badania ultrasonograficznego nerek.

Furosemid stymuluje syntezę prostaglandyny E2, substancji silnie rozszerzającej przetrwały przewód tętniczy, a podawanie furosemidu wcześniakom powinno być starannie rozważone w kontekście możliwości wystąpienia objawów przetrwałego przewodu tętniczego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w każdej tabletkie, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Siarczyny

Mogą rzadko powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z produktem leczniczym Bopediat u osób dorosłych ani dzieci.

Produkty lecznicze zmniejszające stężenie potasu

Hipokaliemia jest czynnikiem sprzyjającym arytmii (w szczególności *torsades de pointes*) i zwiększa toksyczność niektórych produktów leczniczych, np. digoksyny. W rezultacie produkty lecznicze, które mogą wywoływać hipokaliemię, wchodzi w liczne interakcje. Należą do nich leki moczopędne zmniejszające stężenie potasu, stosowane w monoterapii lub w skojarzeniu, stymulujące środki przeczyszczające, glikokortykosteroidy, tetrakozaktyd i amfoterycyna B (podana dożylnie). Jeśli furosemid jest podawany jednocześnie z tymi produktami leczniczymi, należy częściej oznaczać stężenie potasu w surowicy.

Glikozydy naparstnicy

Hipokaliemia nasila toksyczne działanie glikozydów naparstnicy. Przed podaniem takich substancji w celach terapeutycznych należy wyrównać hipokaliemię oraz skontrolować stan kliniczny pacjenta, równowagę elektrolitową i pracę serca w badaniu elektrokardiograficznym.

Leki moczopędne oszczędzające potas, stosowane w monoterapii lub w skojarzeniu (amiloryd, kanrenoinian potasu, eplerenon, spironolakton, triamteren)

Mimo że odpowiednie stosowanie produktu leczniczego w skojarzeniu z tymi lekami może u niektórych pacjentów być przydatne, nie można wykluczyć wystąpienia hipokaliemii oraz – szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek i cukrzycą – hiperkaliemii. Wymagana jest kontrola stężenia potasu we krwi, a w razie konieczności badanie elektrokardiograficzne (EKG). W razie konieczności można ponownie rozważyć stosowane leczenie.

Produkty lecznicze zmniejszające stężenie sodu

Niektóre produkty lecznicze częściej biorą udział w wywoływaniu hiponatremii. Należą do nich leki moczopędne, desmopresyna, leki przeciwdepresyjne hamujące wychwyt zwrotny serotoniny, karbamazepina i okskarbazepina. Jednoczesne stosowanie tych produktów leczniczych zwiększa ryzyko hiponatremii. Konieczna może być dodatkowa kontrola stężenia sodu w surowicy.

Ototoksyczne produkty lecznicze

Jednoczesne stosowanie ototoksycznych produktów leczniczych zwiększa ryzyko uszkodzenia układu ślimakowo-przedśionkowego. Jeśli ich jednoczesne podawanie jest konieczne, należy częściej kontrolować słuch. Omawiane produkty lecznicze to w szczególności glikopeptydy, takie jak wankomycyna i teikoplanina, aminoglikozydy, związki platyny i diuretyki pętlowe.

Produkty lecznicze wywołujące nefrotoksyczność lub uszkodzenie nerek

Niektóre produkty lecznicze zwiększają ryzyko nefrotoksyczności lub ostrego uszkodzenia nerek. Należą do nich kwas acetylosalicylowy, aminoglikozydy, inhibitor konwertazy angiotensyny (ang. *angiotensin-converting enzyme*, ACE), antagoniści receptora angiotensyny II, jodowane środki kontrastowe, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i pochodne platyny. Jeśli te produkty lecznicze są podawane jednocześnie z furosemidem, należy kontrolować czynność nerek. Odwodnienie i niedobór płynów zwiększają ryzyko ostrego uszkodzenia nerek. Należy kontrolować równowagę płynową u pacjenta, aby upewnić się, że jest on odpowiednio nawodniony.

Produkty lecznicze powodujące niedociśnienie

W przypadku wszystkich przeciwnadciśnieniowych produktów leczniczych może wystąpić nasilone działanie hipotensyjne. W przypadku inhibitorów ACE i antagonistów receptora angiotensyny II należy rozważyć przerwanie stosowania furosemidu przed ich jednoczesnym podaniem lub rozpoczęcie leczenia od niższej dawki inhibitora ACE / antagonisty receptora angiotensyny II. U pacjentów z zastoinową niewydolnością serca leczonych lekami moczopędnymi początkowe dawki inhibitorów ACE powinny być bardzo małe. Inne produkty lecznicze o nasilonym działaniu

hipotensyjnym, w szczególności wywołujące niedociśnienie ortostatyczne, to: alfa-adrenolityki, amifostyna, baklofen, leki przeciwdepresyjne z imipraminą, neuroleptyki, pochodne azotanów. U pacjentów leczonych jednocześnie produktami leczniczymi, które mogą powodować działanie hipotensyjne, należy kontrolować ciśnienie krwi.

Produkty lecznicze powodujące ograniczenie działania furosemidu

Aliskiren

Aliskiren zmniejsza stężenie podawanego doustnie furosemidu w osoczu. U pacjentów leczonych zarówno aliskirenem, jak i furosemidem podawanym doustnie można zaobserwować ograniczenie działania furosemidu i zaleca się kontrolę w kierunku ograniczonego działania moczopędnego oraz odpowiednie dostosowanie dawki furosemidu.

Fenytoina

Działanie moczopędne może zmniejszyć się nawet o 50%. Można zastosować większe dawki furosemidu.

Produkty lecznicze mogące powodować arytmie typu *torsades de pointes*

W przypadku produktów leczniczych o działaniu torsadogennym istnieje zwiększone ryzyko arytmii komorowej, zwłaszcza *torsades de pointes*. Przed podaniem takich substancji w celach terapeutycznych należy wyrównać hipokaliemię oraz skontrolować stan kliniczny pacjenta, równowagę elektrolitową i pracę serca w badaniu elektrokardiograficznym.

Produkty lecznicze o mogące powodować arytmie typu *torsades de pointes* to: leki przeciwaritmiczne klasy Ia (chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid) i leki przeciwaritmiczne klasy III (amiodaron, sotalol, ibutyliid, dofetylid), niektóre neuroleptyki fenotiazynowe (chloropromazyna, cyjamemazyna, flufenazyna, lewomepromazyna, pipotiazyna), benzamidy (amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd), butyrofenony (droperydol, haloperydol, pipamperon), inne leki neuroleptyczne (pimozyd, sertyndol, flupentyksol, zuklopentyksol), inne produkty lecznicze: beprydyl, cyzapryd, difemanyl, dolasetron podawany dożylnie, dronedaron, spiramycyna podawana dożylnie, erytromycyna podawana dożylnie, mizolastyna, lewofloksacyna, halofantryna, lumefantryna, pentamidyna, winkamina podawana dożylnie, moksyflokscyna, mekwitazyna, metadon, prukalopryd, toremifen, związki arsenu, cytalopram, escytopram.

Inne produkty lecznicze

Cyklosporyna

Istnieje ryzyko podwyższonego stężenia kreatyniny w surowicy bez zmian stężenia cyklosporyny w osoczu, nawet jeśli nie występuje ubytek wody ani sodu. Ponadto istnieje ryzyko hiperurykemii i powikłań, takich jak dna moczanowa.

Lit

Może wystąpić wzrost stężenia litu we krwi z objawami przedawkowania, jak ma to miejsce w przypadku pacjentów stosujących dietę ubogosodową ze zmniejszonym wydalaniem litu z moczem. Jeśli nie można uniknąć jednoczesnego podawania, wymagana jest bardzo dokładna kontrola stężenia litu we krwi i dostosowanie dawki.

Metformina

Może wystąpić kwasica mleczanowa wywołana metforminą, spowodowana możliwą czynnością niewydolnością nerek związaną z lekami moczopędnymi, zwłaszcza diuretykami pętlowymi. Nie należy stosować metforminy, jeśli stężenie kreatyniny w surowicy przekracza wartość odpowiednią dla wieku.

Rysperydon

W badaniach z grupą kontrolną otrzymującą placebo, przeprowadzonych z rysperydonem u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) z otępieniem, zaobserwowano większą częstość występowania

zgonów u pacjentów leczonych furosemidem w skojarzeniu z rysperydonem. Należy zachować ostrożność i rozważyć stosunek korzyści do ryzyka tego skojarzenia lub jednoczesnego leczenia innymi silnymi lekami moczopędnymi przed podjęciem decyzji o zastosowaniu skojarzenia z rysperydonem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania furosemidu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Lek Bopediat nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w okresie rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Furosemid/metabolity przenikają do mleka ludzkiego w takiej ilości, że prawdopodobny jest ich wpływ na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią.

Podczas leczenia produktem leczniczym Bopediat należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

Nie są dostępne dane dotyczące wpływu furosemidu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bopediat nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia równowagi elektrolitowej ($\geq 1/10$), odwodnienie ($\geq 1/10$), hipowolemia ($\geq 1/10$), zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy ($\geq 1/10$), zwiększenie stężenia triglicerydów ($\geq 1/10$) i niedociśnienie ortostatyczne ($\geq 1/10$).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W poniższej tabeli wymieniono działania niepożądane na podstawie danych z literatury na temat badań klinicznych, w których furosemid podawano łącznie 1387 pacjentom, we wszystkich dawkach i wszystkich wskazaniach do stosowania.

Działania niepożądane wymieniono w poniższej tabeli 1 zgodnie z klasyfikacją układów i narządów (SOC) MedDRA i według następującej konwencji dotyczącej częstości: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o danej częstości występowania działania niepożądane są wymienione według nasilenia w porządku malejącym.

Tabela 1. Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość
	Hemokoncentracja*	Często

Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Małopłytkowość	Niezbyt często
	Neutropenia	Rzadko
	Eozynofilia	Rzadko
	Agranulocytoza	Bardzo rzadko
	Niewydolność szpiku kostnego	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne	Rzadko
	Toczeń rumieniowaty układowy	Nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zaburzenie równowagi elektrolitowej*	Bardzo często
	Odwodnienie*	Bardzo często
	Hipowolemia*	Bardzo często
	Hiponatremia*	Często
	Hipokaliemia*	Często
	Dna moczanowa*	Często
	Zasadowica metaboliczna*	Nieznana
	Rzekomy zespół Barttera*	Nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Encefalopatia wątrobowa*	Często
	Parestezja	Rzadko
	Zawroty głowy	Nieznana
	Omdlenie, utrata przytomności	Nieznana
	Ból głowy	Nieznana
Zaburzenia ucha i błędnika	Zaburzenia słuchu	Niezbyt często
	Głuchota*	Niezbyt często
	Szum w uszach	Rzadko
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie ortostatyczne*	Bardzo często
	Zapalenie naczyń	Rzadko
	Zakrzepica*	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	Niezbyt często
	Wymioty	Rzadko
	Biegunka	Rzadko
	Ostre zapalenie trzustki	Bardzo rzadko
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Cholestatyczne uszkodzenie wątroby	Bardzo rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Reakcja skórna	Niezbyt często
	Świąd	Niezbyt często
	Pokrzywka	Niezbyt często
	Uogólniona pęcherzowa utrwalona wysypka polekowa	Niezbyt często
	Pemfigoid	Niezbyt często
	Plamica	Niezbyt często
	Reakcja nadwrażliwości na światło	Niezbyt często
	Rumień wielopostaciowy	Niezbyt często
	Zespół Stevensa-Johnsona (patrz punkt 4.4)	Nieznana
	Toksyczna rozplywna martwica naskórka (patrz punkt 4.4)	Nieznana
	Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP; patrz punkt 4.4)	Nieznana

	Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS; patrz punkt 4.4)	Nieznana
	Rogowacenie liszajowate	Nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Rabdomioliza*	Nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Wielomocz*	Często
	Cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek	Rzadko
	Zatrzymanie moczu*	Nieznana
	Wapnica nerek*	Nieznana
	Kamica moczowa*	Nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka	Rzadko
Badania diagnostyczne	Zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi*	Bardzo często
	Zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi*	Bardzo często
	Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi*	Często
	Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi*	Często
	Zmniejszenie tolerancji węglowodanów*	Niezbyt często
	Zwiększenie stężenia glukozy we krwi*	Niezbyt często
	Zwiększenie aktywności aminotransferaz	Bardzo rzadko
	Zwiększenie stężenia mocznika we krwi*	Nieznana

* Działania niepożądane oznaczone gwiazdką zostały szerzej opisane poniżej.

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Czasami obserwuje się zwiększone stężenie glukozy we krwi, zwykle podczas krótkich cykli leczenia dużymi dawkami. Zgłaszano zmniejszoną tolerancję węglowodanów.

U pacjentów z cukrzycą zaobserwowano przypadki niekontrolowanego stężenia glukozy we krwi.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane wywołane przez lek, które uzasadniają przerwanie leczenia lub zmniejszenie dawki: zaburzenia równowagi elektrolitowej, hipokaliemia, hiponatremia, odwodnienie, hipowolemia z towarzyszącym niedociśnieniem ortostatycznym i zasadowica metaboliczna.

Wystąpieniu zaburzeń równowagi elektrolitowej sprzyjają zbyt rygorystyczna dieta ubogosodowa i niektóre zaburzenia (np. marskość, niewydolność serca), skojarzenie z innymi produktami leczniczymi (patrz punkt 4.5) oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe i żywieniowe, które mogą w szczególności nasilać hipokaliemię.

Hipokaliemia może, ale nie musi być związana z zasadowicą metaboliczną. Występuje ona zwykle częściej przy stosowaniu dużych dawek bądź u pacjentów z marskością, niedożywieniem lub niewydolnością serca (patrz punkt 4.4). Hipokaliemia może być szczególnie poważna u pacjentów z niewydolnością serca i może również powodować ciężkie arytmie, głównie *torsades de pointes*, które mogą prowadzić do zgonu, zwłaszcza gdy produkt leczniczy jest podawany w skojarzeniu z chinidynowymi lekami przeciwartmicznymi.

W przypadku niewłaściwego lub długotrwałego stosowania produktu leczniczego może wystąpić rzekomy zespół Barttera, który obejmuje hipokaliemię, hipochloremię, zasadowicę i hiperaldosteronizm.

Leczenie furosemidem może powodować przejściowe zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, mocznika we krwi, a także cholesterolu i triglicerydów. Podczas leczenia może wystąpić niewielki wzrost stężenia kwasu moczowego we krwi (około 10–30 mg/l), co sprzyja wystąpieniu napadu dny moczanowej.

Zaburzenia ucha i błędnika

Mogą wystąpić zaburzenia słuchu i rzadkie przypadki szumów usznych, na ogół przemijające, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i hipoproteinemią (zespół nerczycowy; patrz punkt 4.4).

Po doustnym lub dożylnym podaniu produktu leczniczego zgłaszano przypadki głuchoty, która rzadko może być nieodwracalna. Podczas jednoczesnego stosowania antybiotyków aminoglikozydowych zgłaszano zaburzenia słuchu.

Zaburzenia naczyniowe

Hipowolemia i odwodnienie mogą prowadzić do hemokoncentracji z ryzykiem zakrzepicy, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

U pacjentów z niewydolnością wątrobowo-komórkową może wystąpić encefalopatia wątrobowa (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Zgłaszano przypadki rabdomiolizy, zwykle w kontekście ciężkiej hipokaliemii.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Zwiększona diureza może powodować lub nasilać zatrzymanie moczu u pacjentów z niedrożnością lub kompresją dróg moczowych.

U bardzo niedojrzałych wcześniaków leczonych dużymi dawkami furosemidu we wstrzyknięciach obserwowano przypadki wapnicy nerek lub kamicy moczowej związanej z hiperkalciurią.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Obraz kliniczny w ostrym lub długotrwałym przedawkowaniu zależy przede wszystkim od stopnia i w konsekwencji utraty elektrolitów i płynów, np. hipowolemii, odwodnienia, hemokoncentracji czy arytmii serca spowodowanych nadmierną diurezą. Objawy tych zaburzeń to: ciężkie niedociśnienie (z przejściem we wstrząs), ostra niewydolność nerek, zakrzepica, majaczenie, porażenie wiotkie, apatia i splątanie.

Dlatego leczenie powinno być ukierunkowane na uzupełnienie płynów i wyrównanie zaburzenia równowagi elektrolitowej. Wraz z zapobieganiem poważnym powikłaniom wynikającym z takich zaburzeń i innym skutkom dla organizmu oraz ich leczeniem, postępowanie w takich przypadkach może wymagać ogólnego i szczególnego intensywnego nadzoru medycznego i odpowiedniego postępowania terapeutycznego. Nie jest znane specyficzne antidotum na furosemid. Jeśli przyjęcie leku nastąpiło niedawno, można podjąć próby ograniczenia dalszego wchłaniania ogólnoustrojowego substancji czynnej za pomocą płukania żołądka lub środków zmniejszających wchłanianie (takich jak węgiel aktywny).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki moczopędne, pochodne sulfonamidowe, leki proste, kod ATC:C03CA01

Mechanizm działania

Aktywność saluretyczna

W zwykłych dawkach terapeutycznych furosemid działa głównie w części wstępującej pętli Henlego, gdzie hamuje wchłanianie zwrotne chlorków, a następnie sodu. Furosemid wykazuje wtórne działanie na kanaliki proksymalne i ramię wstępujące pętli Henlego. Furosemid zwiększa przepływ krwi przez nerki do kory nerkowej. Ta właściwość ma szczególne znaczenie, gdy furosemid jest stosowany w skojarzeniu z beta-adrenolitykami, które mogą mieć odwrotne działanie. Furosemid nie wpływa na filtrację kłębuszkową (choć w pewnych okolicznościach obserwowano zwiększoną filtrację kłębuszkową). Aktywność saluretyczna wzrasta w sposób zależny od dawki i utrzymuje się u pacjentów z niewydolnością nerek.

Działanie przeciwnadciśnieniowe i inne efekty

Furosemid wykazuje działanie hemodynamiczne charakteryzujące się zmniejszonym ciśnieniem kapilarnym w płucach nawet przed rozpoczęciem diurezy i zwiększa pojemność magazynową żylnego łóżyska naczyniowego w pletyzmografii (właściwości te badano szczególnie w przypadku dożylnego podania).

Furosemid oddziałuje na wszelkie formy zatrzymania wody/sodu w sposób zależny od dawki.

Wykazuje działanie przeciwnadciśnieniowe wynikające zarówno z ubytku sodu, jak i z jego działania hemodynamicznego.

Badania z udziałem dzieci i młodzieży

Randomizowane badanie z grupą kontrolną z udziałem 57 wcześniaków (≤ 2000 g) z zespołem niewydolności oddechowej, które wymagały wentylacji mechanicznej po urodzeniu, zrandomizowanych do grupy otrzymującej furosemid ($n = 29$; 1 mg/kg mc. na dobę dożylnie) i porównywanej z grupą kontrolną ($n = 27$). Samoistny wzrost ilości wydalanego moczu wystąpił w grupie kontrolnej po 48–72 godzinach od rozpoczęcia badania (średnia i SD $7,0 \pm 3,5$ godziny po urodzeniu), wraz ze spadkiem średniego ciśnienia w drogach oddechowych podczas wentylacji mechanicznej. Stosowanie furosemidu ($7,3 \pm 3,5$ godziny po urodzeniu) zwiększyło wydalanie moczu po 24–48 i 48–72 godzinach od podania leku, co spowodowało dalszy spadek średniego ciśnienia w drogach oddechowych i ułatwiło ekstubację. Nie stwierdzono jednak istotnej różnicy między grupami pod względem częstości występowania przetrwałego przewodu tętniczego, zachorowalności na dysplazję oskrzelowo-płucną i śmiertelności.

Przegląd systematyczny dotyczący dożylnych lub dojelitowych diuretyków pętlowych u wcześniaków z występującą (lub rozwijającą się) przewlekłą chorobą płuc (ang. *chronic lung disease*, CLD) wykazał, że u wcześniaków w wieku < 3 tygodni z rozwijającą się CLD pojedyncza dawka dobowo furosemidu poprawia utlenowanie w sposób zmienny. U pacjentów w wieku > 3 tygodni z CLD po podaniu pojedynczej dawki furosemidu mechanika płucna przejściowo poprawia się u pacjentów niezaintubowanych. U wszystkich pacjentów po tygodniu terapii furosemidem poprawiły się mechanika płucna i utlenowanie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Furosemid jest szybko, choć niecałkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane w ciągu około 60 minut. Wchłanianie z przewodu pokarmowego jest spowolnione przez pokarm, ale nie jest zmniejszone.

Biodostępność furosemidu w postaci roztworu doustnego wynosi 65%.

Dystrybucja

Furosemid wiąże się z białkami osocza w 96–98% (przy terapeutycznych stężeniach w osoczu). U pacjentów z niewydolnością wątroby wiązanie z białkami jest zmniejszone.

Pozorna objętość dystrybucji wynosi około 0,150 l/kg.

Metabolizm

Niewielka ilość wchłoniętego furosemidu jest inaktywowana przez sprzężanie z glukuronidami w wątrobie i najprawdopodobniej w nerkach.

Eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$ beta) wynosi około 50 minut. Klirens osoczowy wynosi około 2–3 ml/min/kg. Wynika to z eliminacji przez drogi moczowe i przewód pokarmowy, częściowo z żółcią. Furosemid jest szybko i w przeważającej mierze wydalany z moczem, głównie w postaci niezmienionej.

Furosemid przenika przez barierę łożyskową.

Furosemid przenika do mleka ludzkiego.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

Biodostępność po podaniu doustnym jest zmniejszona. Eliminacja z żółcią kompensuje niewydolność nerek i może sięgać 86–98% wydalanej ilości u pacjentów bez czynnych nerek. Furosemid jest słabo dializowalny.

Dzieci i młodzież

Zgodnie z przewidywaniami z opracowanego modelu o symulacji farmakokinetyki na podstawie fizjologii (ang. *physiologically based pharmacokinetic*, PBPK) nie oczekuje się istotnych różnic w biodostępności furosemidu między pacjentami dorosłymi a dziećmi i młodzieżą. U wcześniaków objętość dystrybucji jest większa, a tym samym okres półtrwania w fazie eliminacji jest wydłużony i ulega skróceniu wraz ze wzrostem wieku pourodzeniowego. Eliminacja furosemidu może się różnić u dzieci/młodzieży i dorosłych, zwłaszcza u noworodków, ze względu na różnice w wielkości i rozwoju nerek. W jednym z badań odnotowano okresy półtrwania wynoszące odpowiednio 19,9 i 7,7 godziny u wcześniaków i noworodków donoszonych. Długi okres półtrwania u noworodków w porównaniu z dorosłymi wynika zarówno z niewykształconej czynności nerek, jak i z niedojrzałej zdolności do glukuronidacji.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach wykazały działanie teratogenne. W badaniach toksyczności reprodukcyjnej u płodów szczurów występowały: zmniejszona liczba zróżnicowanych kłębuszków nerkowych, wady

szkieletowe łopatek, kości ramiennej i żeber wywołane hipokaliemią, a u płodów myszy i królików po podaniu dużych dawek także wodonercze.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol (E 421)

Skrobia kukurydziana

Kroskarmeloza sodowa (E 468)

Powidon (E 1201)

Aromat truskawkowy (zawiera gumę arabską (E 414), sól, furaneol, siarczyny (E 220), kwas octowy (E 260))

Sodu stearylofumaran

Żelaza tlenek, czerwony (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

12 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z PVC/PVDC/aluminium zawierający 28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Każde pudełko tekturowe zawiera 28, 56, 84 lub 112 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Podawanie przez zgłębnik do żywienia dojelitowego (zgłębnik nosowo-żołądkowy)

Produkt leczniczy Bopediat tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej można zawiesić w wodzie z kranu, po czym można go podawać przez zgłębnik do żywienia dojelitowego (zgłębnik nosowo-żołądkowy). Do podawania produktu leczniczego dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy należy używać wody jałowej. Badania z użyciem wszystkich standardowych rodzajów zgłębników do żywienia (silikon, polichlorek winylu/PVC, poliuretan/PU) wykazały, że produkt leczniczy Bopediat można podawać bez ryzyka zablokowania cewnikami o rozmiarach w zakresie 4–10 Fr w przypadku podawania dawki 60 mg.

Odpowiednią liczbę wymaganych tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej należy umieścić w strzykawce (strzykawka 5, 10 lub 20 ml w zależności od liczby podawanych tabletek), a następnie pobrać do strzykawki wymaganą ilość wody: 1 ml na każde 2 tabletki lub ich części (np. 1 ml na 2 tabletki, 2 ml na 2,5 tabletki, 3 tabletki bądź 4 tabletki). Końcówka strzykawki musi być bezpiecznie zamknięta nasadką lub zatkana palcem.

Aby zawiesić tabletki, strzykawkę należy obracać dołem do góry, o 180°, przez obrót nadgarstka, przez co najmniej 30 sekund (około 40 ruchów). Należy sprawdzić całkowity rozpad tabletek przez oględziny zawartości strzykawki. W razie konieczności liczbę ruchów lub czas można wydłużyć, aby uzyskać całkowite zawieszenie tabletek w wodzie. Po zawieszeniu w wodzie tabletek 5 mg powstaje jednorodny różowy roztwór. Przygotowany roztwór po zawieszeniu tabletek powinien być wolny od widocznych grudek lub nierozpuszczonych fragmentów.

Po zakończeniu zawieszania należy usunąć powietrze ze strzykawki, po czym dawkę można podawać przez zgłębnik do żywienia. Po podaniu produktu leczniczego zgłębnik należy przepłukać co najmniej 5 ml wody (dotyczy zgłębników wszystkich typów, z wyjątkiem 4 Fr – w ich przypadku objętość przepłukiwania można zmniejszyć do 3 ml).

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. *Periodic safety update reports, PSURs*)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. *Risk Management Plan, RMP*)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE – tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 5 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bopediat 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
furosemid
Dla dzieci od momentu urodzenia do 18. roku życia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg furosemidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera siarczyny.
Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
84 tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
112 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/26/2027/001 28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/26/2027/002 56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/26/2027/003 84 tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/26/2027/004 112 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Bopediat 5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY — tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 5 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bopediat 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
furosemid
Dla dzieci od momentu urodzenia do 18. roku życia

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Proveca

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

4. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

5. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bopediat 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej furosemid

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku przez pacjenta lub zastosowaniem leku u dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta bądź dziecka.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta bądź dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bopediat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bopediat przez pacjenta lub dziecko
3. Jak przyjmować lek Bopediat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bopediat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bopediat i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną zawartą w leku Bopediat jest furosemid. Furosemid należy do grupy leków zwanych diuretykami, które zwiększają ilość moczu wydalanego przez nerki i pomagają usunąć nadmiar płynów z organizmu. Diuretyki nazywa się także lekami moczopędnymi.

Lek Bopediat jest stosowany u dzieci od momentu urodzenia do 18. roku życia w leczeniu:

- obrzęku (zatrzymania płynów) spowodowanego chorobami serca, nerek lub wątroby oraz
- nadciśnienia (wysokiego ciśnienia krwi) związanego z przewlekłą (długotrwałą) chorobą nerek.

Substancja czynna leku Bopediat, furosemid, blokuje ponowne wchłanianie sodu i chlorków z części nerek zwanej pętlą Henlego. Prowadzi to do zwiększonego wytwarzania moczu, co pomaga usunąć nadmiar płynów z organizmu i obniża ciśnienie krwi przez zmniejszenie objętości płynów w naczyniach krwionośnych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bopediat przez pacjenta lub dziecko

Kiedy nie przyjmować leku Bopediat

- jeśli pacjent bądź dziecko mają uczulenie na furosemid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta lub dziecka nie występuje wytwarzanie moczu (bezmocz) bądź występuje ostra niewydolność nerek przebiegająca z bezmoczem, która nie reaguje na ten lek;
- jeśli pacjent bądź dziecko mają znaczne problemy z oddawaniem moczu z powodu zablokowania przepływu moczu (nieδροżności dróg moczowych);
- jeśli u pacjenta bądź dziecka występuje mała objętość krwi lub innych płynów ustrojowych (hipowolemia);
- jeśli występuje odwodnienie;

- jeśli u pacjenta bądź dziecka występuje bardzo małe stężenie potasu we krwi (ciężka hipokaliemia; patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli u pacjenta bądź dziecka występuje bardzo małe stężenie sodu we krwi (ciężka hiponatremia);
- jeśli u pacjenta bądź dziecka występuje zapalenie wątroby, które poważnie wpływa na czynność wątroby, i pacjent bądź dziecko są poddawani hemodializie (procedurze usuwania produktów przemiany materii z krwi u pacjentów z chorobą nerek) albo mają ciężką niewydolność nerek;
- jeśli u pacjenta bądź dziecka występują zaburzenia czynności mózgu spowodowane zaburzeniami czynności wątroby (encefalopatia wątrobowa).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bopediat należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent lub dziecko mają stan przedcukrzycowy lub cukrzycę (stan, w którym organizm nie jest w stanie odpowiednio kontrolować stężenia cukru we krwi). Należy regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi;
- pacjent lub dziecko chorują na dnę moczanową (zbyt duże stężenie kwasu moczowego we krwi). Leczenie lekiem Bopediat może spowodować częstsze występowanie napadów dny moczanowej;
- pacjent lub dziecko mają problemy dotyczące wątroby, ponieważ istnieje ryzyko rozwoju encefalopatii wątrobowej, stanu, który może wywołać splątanie, senność lub nietypowe zachowanie. Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z takich objawów;
- u pacjenta bądź dziecka występuje niedrożność dróg moczowych;
- u pacjenta bądź dziecka stwierdza się nieprawidłowe stężenie sodu (soli), potasu lub kreatyniny we krwi (parametru określającego czynność nerek);
- u pacjenta bądź dziecka występuje obniżone ciśnienie krwi;
- podczas przyjmowania leku Bopediat wystąpi odwodnienie;
- u pacjenta bądź dziecka występuje toczeń rumieniowaty układowy (stan, w którym układ odpornościowy organizmu atakuje prawidłową tkankę i powoduje takie objawy, jak obrzęk stawów, zmęczenie i wysypki). Leczenie lekiem Bopediat może nasilić tę chorobę;
- pacjent bądź dziecko przyjmują inne leki, które mogą powodować spadek ciśnienia krwi, lub mają inne problemy zdrowotne wiążące się z ryzykiem spadku ciśnienia krwi;
- pacjentka jest w ciąży;
- należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli pojawią się ciężka wysypka, pęcherze, złuszczenie się skóry, owrzodzenie jamy ustnej lub oczu, obrzęk twarzy lub języka, gorączka lub bardzo złe samopoczucie (ciężkie działania niepożądane skórne, SCAR);
- u pacjenta bądź dziecka występuje zespół wątrobowo-nerkowy (poważny stan, w którym czynność nerek pogarsza się z powodu ciężkiej choroby wątroby);
- u pacjenta bądź dziecka stwierdzono małe stężenie białka we krwi (hipoproteinemia);
- pacjentem jest wcześniak z kamieniami żółciowymi (kamicą żółciową);
- pacjentem jest niemowlę z wtórną nadczynnością przytarczyc (nadczynnością przytarczyc spowodowaną inną chorobą) lub chorobą kości.

Podczas leczenia lekarz będzie przeprowadzał badania lekarskie i badania krwi w celu kontroli przebiegu leczenia pacjenta bądź dziecka. W przypadku odwodnienia, utraty zbyt dużej ilości płynów lub zaburzenia równowagi chemicznej organizmu (np. małego stężenia potasu lub sodu) może być konieczne krótkotrwale wstrzymanie podawania leku lub zmniejszenie dawki.

Ekspozycja na słońce lub promieniowanie UV: należy powiedzieć lekarzowi, jeśli skóra pacjenta lub dziecka silnie reaguje (np. łatwiej pojawiają się zaczerwienienia, oparzenia lub pęcherze) po ekspozycji na słońce lub promieniowanie UV (nadwrażliwość na światło), ponieważ konieczne może być przerwanie podawania leku.

Podczas przyjmowania tego leku należy ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne i promieniowanie UV, unikać łóżek opalających, nosić na zewnątrz odzież ochronną i stosować filtr o wysokim

współczynnika ochrony przeciwsłonecznej (SPF). W przypadku wystąpienia reakcji skórnej należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy jego lub dziecka, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce przed przyjęciem leku Bopediat.

Noworodki i wcześniaki

Stosowanie leku Bopediat u noworodków i wcześniaków powinno być dokładnie nadzorowane przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

U wcześniaków lek ten może zwiększać ryzyko choroby serca zwanej przetrwałym przewodem tętniczym (naczynie krwionośne w pobliżu serca, które pozostaje otwarte, podczas gdy po urodzeniu powinno zarosnąć). Lekarz dokładnie rozważy korzyści i zagrożenia przed podaniem tego leku i będzie kontrolować stan dziecka w trakcie leczenia.

Długotrwałe stosowanie dużych dawek tego leku u noworodków i wcześniaków może wymagać wykonania badania ultrasonograficznego nerek.

Lek Bopediat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta bądź dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent bądź dziecko planują przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent lub dziecko przyjmują:

- leki, które mogą obniżać stężenie potasu we krwi, takie jak leki moczopędne (diuretyki), kortykosteroidy, tetrakozaktyd, amfoterycyna B i niektóre środki przeczyszczające;
- leki, które mogą obniżać stężenie sodu we krwi, takie jak diuretyki, desmopresyna, niektóre leki przeciwdepresyjne, karbamazepina i okskarbazepina;
- leki, które mogą wpływać na słuch (takie jak wankomycyna, teikoplanina, aminoglikozydy, związki platyny i diuretyki pętlowe);
- leki obniżające ciśnienie krwi, w tym produkty lecznicze zawierające glikozydy naparstnicy, diuretyki, inhibitory konwertazy angiotensyny, antagoniści receptora angiotensyny II i alfa-adrenolityki;
- leki zawierające cyklosporynę, stosowane jako immunosupresanty;
- leki zawierające fenytoinę, stosowane w leczeniu padaczki;
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak metformina;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń behawioralnych lub chorób psychicznych (takie jak rysperydon);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń nastroju, takich jak zaburzenie dwubiegunowe (lit);
- leki, które mogą powodować zaburzenia rytmu serca zwane *torsades de pointes*. Zaliczają się do nich:
 - niektóre leki przeciwdepresyjne (takie jak cytalopram, escitalopram);
 - niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń nastroju i zachowania (takie jak fenotiazyny (chloropromazyna, cyjamemazyna, flufenazyna, lewomepromazyna, pipotiazyna, mekwitazyna), benzamidy (amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd), butyrofenony (droperydol, haloperydol, pipamperon), pimozyd, sertyndol, flupentyksol, zuklopentyksol);
 - niektóre antybiotyki z grupy makrolidów (takie jak spiramycyna podawana dożylnie, erytromycyna podawana dożylnie) lub z grupy fluorochinolonów (takie jak moksyflokscyna, lewoflokscyna);
 - niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów i towarzyszących im negatywnych objawów (takie jak toremifen, związki arsenu i dolasetron podawany dożylnie);
 - niektóre leki stosowane w leczeniu malarii (takie jak halofantryna, lumefantryna);
 - niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych lub pasożytniczych (takie jak pentamidyna);
 - niektóre leki stosowane w leczeniu zaparć (takie jak cyzapryd, prukalopryd);

- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takie jak chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, dofetylid, amiodaron, sotalol, ibutyliid, dronedaron);
- beprydyl (lek stosowany w leczeniu dławicy piersiowej — bólu w klatce piersiowej);
- winkamina podawana dożylnie (lek stosowany w leczeniu niewielkich zaburzeń neurologicznych związanych z wiekiem);
- metadon (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od leków/narkotyków; patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- leki, które mogą mieć działanie nefrotoksyczne lub powodować uszkodzenie nerek podczas jednoczesnego przyjmowania z furosemidem, np.:
 - leki zawierające aminoglikozydy (rodzaj antybiotyków);
 - inhibitory ACE lub antagoniści receptora angiotensyny II (stosowane w nadciśnieniu tętniczym);
 - niesteroidowe leki przeciwzapalne i kwas acetylosalicylowy (aspiryna);
 - leki zawierające jodowane środki kontrastowe do celów diagnostycznych;
 - leki zawierające związki platyny, stosowane w leczeniu niektórych nowotworów;
- leki, które mogą powodować niedociśnienie podczas jednoczesnego przyjmowania z furosemidem, np.:
 - leki alfa-adrenolityczne (stosowane w nadciśnieniu tętniczym);
 - leki zawierające baklofen (lek stosowany w leczeniu mimowolnych skurczów mięśni);
 - leki zawierające pochodne azotanów i pokrewne związki, stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej);
 - leki przeciwdepresyjne zawierające imipraminę i neuroleptyki (stosowane w chorobach psychicznych);
 - leki zawierające amifostynę (leki stosowane w leczeniu nowotworów).

Lekarz może zmienić dawkę lub zastosować inne środki ostrożności, jeśli pacjent bądź dziecko przyjmują następujący lek:

- aliskiren, stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania furosemidu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję.

Nie zaleca się stosowania leku Bopediat w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Furosemid/metabolity przenikają do mleka ludzkiego w takiej ilości, że prawdopodobny jest ich wpływ na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Podczas leczenia produktem leczniczym Bopediat należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bopediat nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Bopediat zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Bopediat zawiera siarczyny

Mogą rzadko powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak przyjmować lek Bopediat

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Liczba przyjmowanych tabletek będzie zależec od masy ciała pacjenta bądź dziecka oraz przyczyny i nasilenia leczonej choroby.

Zalecana dawka dobowa wynosi 1–2 mg/kg masy ciała, podawana w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach podzielonych.

Lek Bopediat należy przyjmować doustnie.

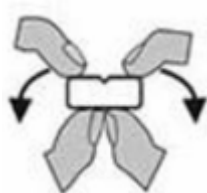
Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Lek ten ma postać tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, co oznacza, że rozpuszcza się w jamie ustnej. Należy umieścić tabletkę na języku lub w jamie ustnej (w przestrzeni wewnątrz jamy ustnej między policzkiem a zębami) i pozostawić, aż się rozpuści. Po całkowitym rozpuszczeniu się tabletki można wypić niewielki łyk wody. Alternatywnie u noworodków tabletkę można umieścić w przestrzeni wewnątrz jamy ustnej między policzkiem a zębami zamiast na języku, ale może to wydłużyć czas rozpuszczania się tabletki.

Alternatywnie produkt leczniczy Bopediat można zawiesić w wodzie z kranu. Zawieszony lek można podawać za pomocą strzykawki dozującej. Wymagana ilość wody wynosi 1 ml na każde 2 tabletki lub ich części (np. 1 ml na 2 tabletki, 2 ml na 2,5 tabletki, 3 tabletki bądź 4 tabletki). U dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy należy stosować przegotowaną i wystudzoną wodę. Po podaniu leku Bopediat należy pobrać do strzykawki taką samą objętość wody, jaka została użyta do przygotowania dawki, i podać ją pacjentowi. Dzięki temu podana zostanie cała dawka.

Ulegające rozpadowi w jamie ustnej tabletki leku Bopediat mają linię podziału.

W celu podania dokładnie połowy tabletki należy mocno przytrzymać tabletkę i przełamać ją wzdłuż umieszczonej pośrodku linii podziału. Tabletka zostanie podzielona na dwie równe części.



Niektórzy pacjenci mogą wymagać podawania leku Bopediat przez zgłębnik do żywienia (zgłębnik nosowo-żołądkowy, rozmiary zgłębnika w zakresie 4–10 Fr), który jest wprowadzany bezpośrednio do żołądka. Lek Bopediat zawiesza się w wodzie z kranu, a po zawieszeniu można go podawać przez zgłębnik do żywienia zgodnie z poniższymi instrukcjami. U dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy należy stosować przegotowaną i wystudzoną wodę.

1. Umieścić odpowiednią liczbę wymaganych tabletek leku Bopediat ulegających rozpadowi w jamie ustnej w strzykawce (strzykawka 5, 10 lub 20 ml w zależności od liczby podawanych tabletek).
2. Pobrać do strzykawki wymaganą ilość wody: 1 ml na każde 2 tabletki lub ich części (np. 1 ml na 2 tabletki, 2 ml na 2,5 tabletki, 3 tabletki bądź 4 tabletki).
3. Upewnić się, że końcówka strzykawki jest bezpiecznie zamknięta nasadką lub zatkana palcem.
4. Aby zawiesić tabletki, strzykawka musi być obracana dołem do góry, o 180°, przez obrót nadgarstka, przez co najmniej 30 sekund (około 40 ruchów). Sprawdzić wzrokowo, czy tabletki

uległy całkowitemu rozpuszczeniu, a jeśli nie, zwiększyć liczbę ruchów lub czas, aby uzyskać całkowite zawieszenie tabletek.

5. Usunąć powietrze ze strzykawki i podać dawkę do zgłębnika do żywienia. Po podaniu dawki przepłukać zgłębnik wodą:
 - 3 ml w przypadku bardzo małych zgłębników (4 Fr);
 - 5 ml w przypadku wszystkich innych rozmiarów zgłębników (5–10 Fr).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bopediat

Nie należy podawać leku w ilości większej niż zalecona przez lekarza. W przypadku połknięcia większej liczby tabletek niż zalecona przez lekarza należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym, nawet jeśli nie występuje w związku z tym żaden dyskomfort.

Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym opakowaniu, aby umożliwić lekarzowi łatwą identyfikację leku.

Możliwe objawy przyjęcia zbyt dużej dawki tego leku to:

- oddawanie dużej ilości moczu lub uczucie silnego pragnienia;
- przyspieszone bicie serca;
- osłabienie, omdlenie lub stan bliski omdleniu;
- senność, splątanie lub nadmierna ospałość;
- osłabienie mięśni lub wiotkie kończyny;
- bardzo niskie ciśnienie krwi;
- ostra niewydolność nerek;
- zakrzepy krwi.

Pominięcie przyjęcia leku Bopediat

W przypadku pominięcia przyjęcia leku Bopediat należy pominąć tę dawkę. Należy przyjąć kolejną dawkę jak zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Bopediat

Nie należy przerywać przyjmowania ani podawania leku Bopediat, chyba że zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Bopediat i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w przypadku wystąpienia dowolnego z poniższych objawów:

- zaczerwienione, płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na skórze tułowia, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. Mogą to być objawy stanów o nazwie zespół Stevensa-Johnsona (częstość nieznana) lub toksyczna rozplywna martwica naskórka (częstość nieznana);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne. Mogą to być objawy zagrażającego życiu stanu o nazwie DRESS (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana;
- czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami podskórnymi i pęcherzami, z towarzyszącą gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia i mogą być objawami stanu zwanego ostrą uogólnioną osutką krostkową (częstość nieznana);
- nagła ciężka reakcja alergiczna przebiegająca z trudnościami w oddychaniu, opuchlizną języka/warg, wrażeniem bliskiego omdlenia, szybkim biciem serca, poceniem się i utratą

przytomności (reakcje anafilaktyczne). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest rzadka.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zmniejszenie całkowitej ilości płynu w organizmie (hipowolemia). Objawy hipowolemii to: zawroty głowy lub wrażenie bliskiego omdlenia, uczucie silnego pragnienia, zmniejszone wydalanie moczu i chłodna, wilgotna skóra;
- znaczny spadek ciśnienia krwi podczas przechodzenia z pozycji siedzącej do pozycji stojącej (niedociśnienie ortostatyczne), któremu mogą towarzyszyć zawroty głowy lub omdlenia;
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, co może być oznaką nasilenia problemów dotyczących nerek (zwiększone stężenie kreatyniny we krwi);
- zwiększenie stężenia tłuszczów (triglicerydów) we krwi (zwiększone stężenie triglicerydów we krwi);
- zmiany ilości soli i wody w organizmie (zaburzenia równowagi elektrolitowej);
- utrata zbyt dużej ilości wody z organizmu (odwodnienie).

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- problemy dotyczące mózgu, np. splątanie, senność, spowodowane problemami dotyczącymi wątroby (encefalopatia wątrobowa);
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi (zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi), co może prowadzić do objawów fizykalnych, takich jak bolesne zapalenie stawów (dna moczanowa);
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi (zwiększone stężenie cholesterolu we krwi);
- małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia);
- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia);
- wytwarzanie nadmiernych ilości moczu (wielomocz);
- stan, w którym krew staje się bardziej gęsta z powodu utraty płynów (hemokoncentracja).

Niezbyt często mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów

- reakcje skórne, które mogą mieć charakter alergiczny bądź niezwiązany z alergią (reakcja skórna);
- swędząca wysypka, która jest uniesiona lub guzowata (pokrzywka);
- choroba autoimmunologiczna, która powoduje powstawanie pęcherzy na skórze i wilgotnych powierzchniach ciała (pemfigoid);
- reakcja alergiczna, która powoduje rozległe, pęcherzowe owrzodzenia na skórze (uogólniona pęcherzowa utrwalona wysypka polekowa);
- swędzenie (świąd);
- reakcje podobne do oparzeń słonecznych po ekspozycji na słońce lub promieniowanie UV (nadwrażliwość na światło);
- reakcja skórna powodująca powstawanie czerwonych punktów lub plam na skórze, które mogą wyglądać jak tarcza strzelnicza, z ciemnoczerwonym środkiem otoczonym jaśniejszymi czerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy);
- małe czerwono-fioletowe plamy na skórze (plamica);
- nudności (mdłości);
- zaburzenia słuchu;
- głuchota (która może być nieodwracalna);
- zaburzona zdolność kontroli stężenia cukru we krwi (zmniejszona tolerancja węglowodanów);
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (zwiększone stężenie glukozy we krwi);
- mała liczba płytek krwi, które ułatwiają krzepnięcie krwi (małopłytkowość).

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- gorączka;
- nadmiar eozynofili, rodzaju krwinek białych (eozynofilia);

- mała liczba neutrofilii, rodzaju krwinek białych, które zwalczają zakażenia (neutropenia);
- odczucia, takie jak zdrętwienie, mrowienie i cierpienie (parestezja);
- wymioty;
- biegunka;
- zaburzenie nerek, w przebiegu którego występuje stan zapalny w obrębie nerek, wpływający na ich zdolność filtrowania krwi i wytwarzania moczu (cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek);
- dzwonienie lub brzęczenie w uszach (szum w uszach);
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- nagły obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub z przełykaniem, ciężki świąd lub wysypka (reakcja anafilaktyczna).

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- nagłe zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha i pleców (ostre zapalenie trzustki);
- uszkodzenie wątroby z powodu nagromadzenia żółci, płynu wytwarzanego w wątrobie, który pomaga rozkładać tłuszcze (cholestatyczne uszkodzenie wątroby);
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych widoczne w badaniach krwi (zwiększona aktywność aminotransferaz);
- bardzo mała liczba pewnego rodzaju krwinek białych zwanych granulocytami, które są ważne w zwalczaniu zakażenia (agranulocytoza);
- stan, w którym szpik kostny przestaje wytwarzać komórki krwi (niewydolność szpiku kostnego).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- powstawanie zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych (zakrzepica);
- trudności z wydalaniem moczu z pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu);
- kamienie w nerkach (kamica moczowa);
- odkładanie się wapnia w nerkach (wapnica nerek);
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi (zwiększone stężenie mocznika we krwi);
- zmniejszenie ilości potasu we krwi związane ze zmniejszeniem stężenia chlorków we krwi i z zaburzeniem równowagi kwasowo-zasadowej, wraz ze zwiększeniem wydzielania aldosteronu (rzekomy zespół Barttera);
- zmiana równowagi kwasowo-zasadowej krwi (zasadowica metaboliczna);
- choroba zapalna tkanki łącznej, która może dotyczyć stawów i wielu narządów, w tym skóry, serca, płuc, nerek i układu nerwowego (toczeń rumieniowaty układowy);
- zawroty głowy;
- omdlenie;
- utrata przytomności;
- ból głowy;
- rozpad mięśni często prowadzący do uszkodzenia nerek (rabdomioliza);
- nienowotworowa, wypukła zmiana skórna, która może swędzieć lub zmieniać kolor (rogowacenie liszajowate);
- rozległa wysypka z małymi guzkami wypełnionymi ropą, często przebiegająca z gorączką (ostra uogólniona osutka krostkowa);
- ciężka wysypka z powstawaniem pęcherzy w obrębie skóry, ust, oczu lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona);
- wysypka przebiegająca z gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych i możliwym wpływem na narządy wewnętrzne, takie jak wątroba, nerki lub płuca (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi);
- złuszczenie się dużych obszarów skóry (toksyczna rozplywna martwica naskórka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta bądź dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłoszeniu

działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bopediat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po:
Terminie ważności (EXP).

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bopediat

- Substancją czynną leku jest furosemid.
Lek Bopediat 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg furosemidu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to:
mannitol (E 421), skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa (E 468), powidon (E 1201), aromat truskawkowy (zawiera gumę arabską (E 414), sól, furaneol, siarczyny (E 220), kwas octowy (E 260); patrz punkt 2 „Lek Bopediat zawiera siarczyny”), sodu stearylofumarany (patrz punkt 2 „Lek Bopediat zawiera sól”), czerwony tlenek żelaza (E 172).

Jak wygląda lek Bopediat i co zawiera opakowanie

Lek Bopediat 5 mg ma postać ulegającej rozpadowi w jamie ustnej, bladoczerwonej, okrągłej, płaskiej tabletki o średnicy 5,7 mm, ze ściętymi krawędziami, z literą „F” wytłoczoną po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Bopediat 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej jest dostępny w blistrach PVC/PVDC/aluminium zawierających po 28 tabletek.

Każde pudełko tekturowe zawiera 28, 56, 84 lub 112 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<https://www.ema.europa.eu>.