

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bopediat 5 mg comprimate orodispersabile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat orodispersabil conține furosemidă 5 mg.

Excipient cu efect cunoscut

Fiecare comprimat orodispersabil conține și sulfiți.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat orodispersabil

Comprimat rotund, plat, de culoare roșu deschis, cu marginile teșite, marcat în relief cu un „F” pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față, cu un diametru de 5,7 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Bopediat este indicat la copii și adolescenți, de la naștere până la 18 ani neîmpliniți pentru tratamentul edemelor de etiologie cardiacă sau renală, al edemelor de etiologie hepatică și al hipertensiunii arteriale la pacienții cu boală renală cronică.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza zilnică recomandată de furosemidă este de 1 până la 2 mg/kg greutate corporală, administrată în doză unică sau în două doze divizate.

Doza trebuie ajustată în funcție de indicație și de gravitatea bolii.

Sunt disponibile și alte forme farmaceutice pentru pacienții cărora nu li se poate administra doza corespunzătoare sub forma unui număr adecvat de comprimate orodispersabile.

Doză omisă

Dacă nu se administrează o doză, aceasta trebuie omisă, iar următoarea doză trebuie administrată ca de obicei.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Comprimatul trebuie plasat pe limbă sau în cavitatea bucală, indiferent de vârsta persoanei, și lăsat să se disperseze. Se poate consuma apă după ce comprimatul orodispersabil s-a dizolvat complet. La nou-născuți, comprimatul poate fi plasat în spațiul dintre obraz și gingie în loc de plasarea pe limbă; dispersia poate dura mai mult în acest caz.

Ca alternativă, Bopediat poate fi dispersat în apă de la robinet. După dispersare, medicamentul poate fi administrat pe cale orală folosind o seringă dozatoare. Cantitatea de apă necesară este de 1 ml pentru fiecare 2 comprimate sau fracțiune a acestora (de exemplu: 1 ml pentru 2 comprimate, 2 ml pentru 2,5, 3 sau 4 comprimate). La copiii cu vârsta sub 6 luni trebuie utilizată apă sterilă. După administrarea Bopediat, se extrage în seringă același volum de apă utilizat pentru prepararea dozei și se administrează pacientului. Astfel se asigură administrarea dozei complete.

Comprimatele orodispersabile de Bopediat au fost concepute cu o linie mediană funcțională. Pentru a asigura administrarea cu precizie a unei jumătăți de doză, comprimatul trebuie ținut ferm și rupt de-a lungul liniei mediane, rezultând două jumătăți egale.

Acest medicament se poate administra cu sau fără alimente.

Unii pacienți pot necesita administrarea medicamentului prin sondă de alimentație enterală, dacă nu pot lua medicamentul pe cale orală.

Pentru instrucțiuni privind prepararea medicamentului înainte de administrarea prin intermediul unei sonde de alimentație enterală, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- anurie sau insuficiență renală acută cu anurie care nu răspunde la furosemidă;
- encefalopatie hepatică;
- obstrucție a tractului urinar;
- hipovolemie;
- deshidratare;
- hipokaliemie severă;
- hiponatremie severă;
- hepatită progresivă și insuficiență hepatocelulară severă la pacienții tratați prin hemodializă și la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei mai mic de 30 ml/min) din cauza riscului de acumulare de furosemidă, care este excretată în principal pe calea biliară în acest caz.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Echilibru electrolitic

Sodiu seric

Concentrația serică de sodiu trebuie determinată înainte de inițierea tratamentului și ulterior la intervale regulate. Orice medicament diuretic poate cauza hiponatremie, care poate duce la simptome neurologice, inclusiv confuzie și crize convulsive, precum și la un risc crescut de căderi, agravare a insuficienței cardiace, hipotensiune arterială și colaps circulator (vezi pct. 4.8).

Inițial, o scădere a sodiului seric poate fi asimptomatică; prin urmare, monitorizarea regulată este esențială, în special la populațiile cu risc.

Potasiu seric

Depleția potasiului cu hipokaliemie consecutivă este un risc major asociat cu diureticele de ansă (vezi pct. 4.8). Hipokaliemia (< 3,5 mmol/l) trebuie prevenită la pacienții cu risc, în special la cei malnutriți și/sau tratați cu mai multe medicamente, la pacienții cu ciroză cu edem și ascită, precum și la cei cu boală coronariană sau insuficiență cardiacă. Hipokaliemia mărește toxicitatea cardiacă a medicamentelor digitalice și riscul de aritmie. La pacienții cu interval QT prelungit (congenital sau indus medicamentos), hipokaliemia poate determina aritmii severe, în special *torsada vârfulor*, care pot fi letale, mai ales la pacienții cu bradicardie. În toate cazurile, concentrațiile plasmatice de potasiu trebuie monitorizate mai frecvent. Primul test de detectare a concentrației plasmatice de potasiu trebuie efectuat în săptămâna următoare inițierii tratamentului.

Glicemie

Efectul hiperglicemiant al furosemidei este moderat (vezi pct. 4.8). La pacienții cu diabet zaharat și la cei cu prediabet, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată.

Acid uric seric

Depleția hidrosalină indusă de furosemidă determină reducerea excreției urinare a acidului uric. La pacienții cu hiperuricemie poate crește incidența crizelor de gută. Prin urmare, trebuie acționat cu prudență la pacienții cu gută.

Creatinină serică

Furosemida poate cauza o creștere tranzitorie a creatininemiei (vezi pct. 4.8). În general, se recomandă monitorizarea regulată a creatininei serice în timpul tratamentului cu furosemidă.

Este necesară monitorizarea atentă a pacienților cu risc de dezechilibru hidroelectrolitic sever (de exemplu, în caz de vărsături, diaree sau transpirație excesivă etc.). Deshidratarea, hipovolemia și dezechilibrul acido-bazic trebuie tratate corectiv și pot necesita oprirea temporară a tratamentului.

Reacții adverse cutanate severe

În asociere cu tratamentul cu furosemidă au fost raportate reacții adverse cutanate severe (RACS), inclusiv sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (NET), reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) și pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), care pot pune viața în pericol sau pot fi letale (vezi pct. 4.8). În momentul prescrierii, pacienții trebuie informați în legătură cu semnele și simptomele și trebuie monitorizați cu atenție pentru a se observa reacțiile cutanate.

Dacă apar semne și simptome care sugerează aceste reacții, administrarea de furosemidă trebuie întreruptă imediat și trebuie avut în vedere alt tratament, după caz. La copii și adolescenți, apariția inițială a erupției pe piele poate fi confundată cu o infecție, iar medicii trebuie să ia în considerare posibilitatea unei reacții la furosemidă la copiii și adolescenții care au simptome de erupție pe piele și febră în timpul tratamentului cu furosemidă.

Fotosensibilitate

Au fost raportate reacții de fotosensibilitate la pacienții care utilizează furosemidă (vezi pct. 4.8).

Dacă în timpul tratamentului apare o reacție de fotosensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt. Dacă este necesară readministrarea, pacientului trebuie să i se recomande să protejeze zonele de piele expuse la soare și la razele UVA artificiale.

Lupus eritematos sistemic

Exacerbarea sau activarea lupusului eritematos sistemic (vezi pct. 4.8).

Dacă apare activarea sau exacerbarea lupusului eritematos sistemic, tratamentul cu furosemidă trebuie întrerupt.

Tulburări hepatice

La pacienții cu insuficiență hepatocelulară, tratamentul trebuie administrat cu precauție și sub monitorizarea strictă a echilibrului hidro-electrolitic, deoarece există risc de encefalopatie hepatică (vezi pct. 4.8). În acest caz, tratamentul trebuie oprit imediat.

Obstrucție a tractului urinar

La pacienții cu obstrucție parțială a tractului urinar, utilizarea furosemidei poate duce la retenție urinară (vezi pct. 4.8). Prin urmare, trebuie instituită o monitorizare atentă a cantității de urină produse, în special la începutul tratamentului cu furosemidă.

Ajustarea dozei sau întreruperea tratamentului

Tratamentul cu furosemidă poate necesita ajustarea dozei sau întreruperea administrării, în funcție de evaluarea clinică, la pacienții cu:

- hipotensiune arterială, în special la pacienții cu risc de ischemie cerebrală sau coronariană sau alte tipuri de insuficiență circulatorie;
- la unii pacienți tratați cu furosemidă poate să apară hipotensiune arterială simptomatică care cauzează amețeli, leșin sau pierdere a conștiinței, în special la pacienții care iau alte medicamente care pot cauza hipotensiune arterială (vezi pct. 4.5) și la pacienții cu alte probleme medicale care implică un risc de hipotensiune arterială;
- sindrom hepatorenal (insuficiență renală cauzată de afectarea severă a ficatului);
- hipoproteinemie, în special la pacienții cu sindrom nefrotic: posibila reducere a efectului diuretic al furosemidei și potențarea reacțiilor adverse, în special a ototoxicității;
- litiază biliară la sugarii născuți prematur cărora li se administrează nutriție parenterală totală concomitent cu furosemidă;
- hiperparatiroidism secundar și boală osoasă la sugari, care pot necesita tratament cu furosemidă pe termen lung.

Copii și adolescenți

Nou-născuți și sugari născuți prematur

La nou-născuți și sugari născuți prematur, utilizarea prelungită a furosemidei în doze mari prezintă un risc de nefrocalcinoză și/sau litiază intrarenală. Prin urmare, se recomandă ultrasonografia renală. Furosemida stimulează sinteza prostaglandinei E2, un puternic dilatator al *ductului arterial remanent*, iar administrarea sa la sugarii prematuri trebuie evaluată cu atenție, având în vedere riscul de declanșare a simptomelor induse de *ductul arterial remanent*.

Excipienți cu efect cunoscut

Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic nu conține sodiu.

Sulfți

Pot provoca, în cazuri rare, reacții de hipersensibilitate severe și bronhospasm.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile cu Bopediat la populația adultă sau la copii și adolescenți.

Medicamente cu efect de depleție a potasiului

Hipokaliemia reprezintă un factor de risc pentru aritmii, în special pentru *torsada vârfulor*, și mărește toxicitatea anumitor medicamente, cum ar fi digoxina. Prin urmare, medicamentele care pot induce hipokaliemie sunt implicate într-un număr mare de interacțiuni. Acești agenți includ diuretice cu efect de depleție a potasiului, utilizate în monoterapie sau în asociere, laxative stimulante, glucocorticosteroizi, tetracosactidă și amfotericină B (administrare intravenoasă). Potasiul seric trebuie monitorizat mai frecvent dacă furosemida este administrată concomitent cu aceste medicamente.

Glicozide digitalice

Hipokaliemia amplifică efectele toxice ale glicozidelor digitalice. Hipokaliemia trebuie corectată înainte de tratament și trebuie efectuată monitorizarea clinică, electrolică și electrocardiografică.

Diuretice hipokaliemiante, administrate în monoterapie sau în asociere (amilorid, canrenoat de potasiu, eplerenonă, spironolactonă, triamteren)

Deși administrarea medicamentului împreună cu acești agenți poate fi benefică la unii pacienți, nu poate fi exclus riscul de hipokaliemie, în special la pacienții cu insuficiență renală și diabet zaharat. Este necesară monitorizarea potasiului seric și, dacă este indicat, a electrocardiografei (ECG). La nevoie, tratamentul poate fi reevaluat.

Medicamente cu efect de depleție a sodiului

Anumite medicamente sunt implicate mai frecvent în debutul hiponatremiei. Printre ele se numără diureticele, desmopresina, antidepressivele inhibitoare ale recaptării serotoninei, carbamazepina și oxcarbazepina. Utilizarea concomitentă a acestor medicamente mărește riscul de hiponatremie. Poate fi necesară monitorizarea suplimentară a sodiului seric.

Medicamente ototoxice

Utilizarea concomitentă de medicamente ototoxice mărește riscul de leziuni cohleo-vestibulare. Dacă se impune administrarea concomitentă, se recomandă intensificarea monitorizării auzului. Printre aceste medicamente se numără în special glicopeptidele, precum vancomicina și teicoplanina, aminoglicozidele, compușii de platină și diureticele de ansă.

Medicamente care provoacă nefrotoxicitate și/sau leziuni renale

Unele medicamente măresc riscul de nefrotoxicitate sau de leziuni renale acute. Printre ele se numără acidul acetilsalicilic, aminoglicozidele, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ACE), antagoniștii receptorilor angiotensinei II, mediile de contrast iodate, medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și compușii de platină. Funcția renală trebuie monitorizată dacă aceste medicamente sunt administrate concomitent cu furosemidă. Deshidratarea și depleția volemică măresc riscul de leziune renală acută. Echilibrul hidric al pacientului trebuie monitorizat, pentru a se asigura hidratarea corespunzătoare a acestuia.

Medicamente care induc hipotensiune arterială

Un efect hipotensiv amplificat poate apărea în asociere cu toate medicamentele antihipertensive. În cazul inhibitorilor ACE și al antagoniștilor receptorilor angiotensinei II, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului cu furosemidă înainte de administrarea concomitentă sau înainte de inițierea tratamentului cu doze mai mici de inhibitor ACE/antagonist al receptorilor angiotensinei II. La pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă tratați cu diuretice, dozele inițiale de inhibitori ACE trebuie să fie foarte mici. Alte medicamente care pot accentua efectul hipotensiv, în special hipotensiunea ortostatică, sunt: alfa-blocantele, amifostina, baclofenul, antidepressivele triciclice (de tip imipramină), neurolepticele și derivații de nitrați. Tensiunea arterială trebuie monitorizată la pacienții tratați cu medicamente administrate concomitent care pot provoca un efect hipotensiv.

Medicamente care reduc efectul furosemidei

Aliskiren

Aliskirenul reduce concentrația plasmatică de furosemidă administrată pe cale orală. La pacienții tratați concomitent cu aliskiren și furosemidă administrată oral poate fi observată o reducere a efectului diuretic; se recomandă monitorizarea acestuia și ajustarea dozei de furosemidă, după caz.

Fenitoină

Efectul diuretic poate fi redus cu până la 50 %. Pot fi utilizate doze mai mari de furosemidă.

Medicamente care prelungesc intervalul QT

Există un risc crescut de aritmii ventriculare asociate cu medicamentele care prelungesc intervalul QT și provoacă aritmie cardiacă, în special *torsada vârfurilor*. Hipokaliemia trebuie corectată înainte de tratament și trebuie efectuată monitorizarea clinică, electrolică și electrocardiografică.

Printre medicamentele care prelungesc intervalul QT se numără: antiaritmicele din clasa Ia (chinidină, hidrochinidină, disopiramidă) și antiaritmicele din clasa III (amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă), unele neuroleptice fenotiazinice (clorpromazină, ciamemazină, flufenazină, levomepromazină, pipotiazină), benzamide (amisulpridă, sulpiridă, sultopridă, tiapridă), butirofenone (droperidol, haloperidol, pipamperonă), alte neuroleptice (pimozidă, sertindol, flupentixol, zuclopentixol), alte medicamente: bepridil, cisapridă, difemanil, dolasetron administrat intravenos, dronedaronă, spiramicină administrată intravenos, eritromicină administrată intravenos, mizolastină, levofloxacină, halofantrină, lumefantrină, pentamidină, vincamină administrată intravenos, moxifloxacină, mehitazină, metadonă, prucalopridă, toremifen, compuși arsenici, citalopram, escitalopram.

Alte medicamente

Ciclosporină

Există un risc de creștere a valorilor serice de creatinină, fără modificări ale concentrațiilor plasmatiche de ciclosporină, chiar și atunci când nu există depleție hidrică/sodică. În plus, există un risc de hiperuricemie și de complicații, precum guta.

Litiu

Pot apărea valori serice crescute de litiu, cu semne de supradozaj, în special la pacienții care urmează o dietă cu conținut redus de sodiu sau care prezintă o excreție urinară redusă a litiului. Dacă administrarea concomitentă nu poate fi evitată, este necesară monitorizarea atentă a valorilor serice de litiu și ajustarea corespunzătoare a dozei.

Metformină

Acidoza lactică indusă de metformină poate apărea ca urmare a posibilei insuficiențe renale funcționale asociate cu diureticele, în special cu diureticele de ansă. Metformina este contraindicată dacă valorile serice de creatinină depășesc valorile corespunzătoare vârstei.

Risperidonă

Studiile efectuate cu risperidonă și controlate cu placebo la pacienți vârstnici (peste 65 de ani) cu demență au arătat o mortalitate mai mare la cei tratați concomitent cu furosemidă și risperidonă. Trebuie acționat cu prudență, iar raportul beneficiu-risc al acestei utilizări concomitente sau al tratamentului concomitent cu alte diuretice puternice trebuie luat în considerare înainte de decizia de utilizare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea furosemidei la femei gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidențiat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Bopediat nu este recomandat în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu folosesc metode contraceptive.

Alăptarea

Furosemida/metaboliții săi este excretată/sunt excretați în laptele uman într-o cantitate în care efectele asupra copilului nou-născut/sugarului sunt probabile.

Alăptarea trebuie oprită în timpul tratamentului cu Bopediat.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectul furosemidei asupra fertilității la om.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Bopediat nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse sunt dezechilibru electrolitic ($\geq 1/10$), deshidratare ($\geq 1/10$), hipovolemie ($\geq 1/10$), valori serice crescute ale creatininei ($\geq 1/10$), valori serice crescute ale trigliceridelor ($\geq 1/10$) și hipotensiune arterială ortostatică ($\geq 1/10$).

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Tabelul următor prezintă reacțiile adverse pe baza datelor din literatura de specialitate privind studiile clinice în care furosemida a fost administrată la 1 387 de pacienți în total, în toate dozele și indicațiile combinate.

Reacțiile adverse sunt enumerate în tabelul 1 de mai jos în funcție de clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$), foarte rare ($< 1/10\ 000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 1 Reacții adverse

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Reacție adversă	Frecvență
Tulburări hematologice și limfatic	Hemoconcentrație*	Frecvente
	Trombocitopenie	Mai puțin frecvente
	Neutropenie	Rare
	Eozinofilie	Rare
	Agranulocitoză	Foarte rare
	Insuficiență medulară	Foarte rare
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții anafilactice	Rare
	Lupus eritematos sistemic	Cu frecvență necunoscută
Tulburări metabolice și de nutriție	Dezechilibru electrolitic*	Foarte frecvente
	Deshidratare*	Foarte frecvente
	Hipovolemie*	Foarte frecvente
	Hiponatremie*	Frecvente
	Hipokaliemie*	Frecvente
	Gută*	Frecvente
	Alcaloză metabolică*	Cu frecvență necunoscută
	Sindrom pseudo-Bartter*	Cu frecvență necunoscută
	Encefalopatie hepatică*	Frecvente

Tulburări ale sistemului nervos	Parestezie	Rare
	Amețeli	Cu frecvență necunoscută
	Sincopă, pierdere a conștienței	Cu frecvență necunoscută
	Cefalee	Cu frecvență necunoscută
Tulburări acustice și vestibulare	Tulburări auditive	Mai puțin frecvente
	Surditate*	Mai puțin frecvente
	Tinitus	Rare
Tulburări vasculare	Hipotensiune arterială ortostatică*	Foarte frecvente
	Vasculită	Rare
	Tromboză*	Cu frecvență necunoscută
Tulburări gastrointestinale	Greață	Mai puțin frecvente
	Vărsături	Rare
	Diaree	Rare
	Pancreatită acută	Foarte rare
Tulburări hepatobiliare	Leziuni hepatice colestatice	Foarte rare
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Reacții cutanate	Mai puțin frecvente
	Prurit	Mai puțin frecvente
	Urticarie	Mai puțin frecvente
	Erupție buloasă generalizată indusă de medicament	Mai puțin frecvente
	Pemfigoid	Mai puțin frecvente
	Purpură	Mai puțin frecvente
	Reacție de fotosensibilitate	Mai puțin frecvente
	Eritem polimorf	Mai puțin frecvente
	Sindrom Stevens-Johnson (vezi pct. 4.4)	Cu frecvență necunoscută
	Necroliză epidermică toxică (vezi pct. 4.4)	Cu frecvență necunoscută
	Pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) (vezi pct. 4.4)	Cu frecvență necunoscută
	Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) (vezi pct. 4.4)	Cu frecvență necunoscută
	Keratoză lichenoidă	Cu frecvență necunoscută
Tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv	Rabdomioliză*	Cu frecvență necunoscută
Tulburări renale și ale căilor urinare	Poliurie*	Frecvente
	Nefrită tubulointerstițială	Rare
	Retenție urinară*	Cu frecvență necunoscută
	Nefrocalcinoză*	Cu frecvență necunoscută
	Nefrolitiază*	Cu frecvență necunoscută

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Pirexie	Rare
Investigații diagnostice	Creștere a creatininemiei*	Foarte frecvente
	Valori crescute ale trigliceridelor în sânge*	Foarte frecvente
	Creștere a valorii colesterolului în sânge*	Frecvente
	Creștere a valorii acidului uric în sânge*	Frecvente
	Toleranță la carbohidrați scăzută*	Mai puțin frecvente
	Creștere a valorii glicemiei*	Mai puțin frecvente
	Creștere a valorilor serice ale transaminazelor	Foarte rare
	Creștere a valorii ureei în sânge *	Cu frecvență necunoscută

* Reacțiile adverse marcate cu asterisc sunt descrise în detaliu mai jos.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Tulburări metabolice și de nutriție

Se observă uneori valori crescute de glucoză în sânge, de obicei în timpul unor cicluri scurte de tratament cu doză mare. S-a raportat o toleranță redusă la carbohidrați.

La pacienții cu diabet zaharat au fost observate cazuri de concentrații necontrolate ale glucozei în sânge.

Următoarele reacții adverse induse de medicament pot apărea și pot justifica întreruperea tratamentului sau reducerea dozei: dezechilibru electrolitic, hipokaliemie, hiponatremie, deshidratare, hipovolemie cu hipotensiune arterială ortostatică și alcaloză metabolică.

Dezechilibrul electrolitic poate fi favorizat de următoarele: o dietă cu conținut foarte redus de sodiu și anumite afecțiuni (de exemplu, ciroză, insuficiență cardiacă), utilizarea concomitentă cu alte medicamente (vezi pct. 4.5) și tulburări gastrointestinale și nutriționale, care pot agrava în mod special hipokaliemia.

Hipokaliemia poate fi asociată sau nu cu alcaloză metabolică. Aceasta apare mai frecvent în cazul dozelor mari sau la pacienții cirofici, subnutriți sau cu insuficiență cardiacă (vezi pct. 4.4). Hipokaliemia poate fi deosebit de gravă la pacienții cu insuficiență cardiacă și poate provoca aritmii severe, în special *torsada vârfurilor*, care pot fi letale, mai ales atunci când medicamentul este administrat concomitent cu agenți antiaritmici chinidinici.

Sindromul pseudo-Bartter, caracterizat prin hipokaliemie, hipocloremie, alcaloză și hiperaldosteronism, poate apărea în cazul utilizării incorecte și/sau prelungite a medicamentului.

Tratamentul cu furosemidă poate cauza creșterea tranzitorie a creatininei serice, a uremiei sanguine, precum și a valorilor serice ale colesterolului și a trigliceridelor. În timpul tratamentului poate apărea o ușoară creștere a concentrațiilor de acid uric în sânge (aproximativ 10-30 mg/l), care poate favoriza apariția unei crize de gută.

Tulburări acustice și vestibulare

Pot apărea tulburări auditive și cazuri rare de tinitus, în general tranzitorii, în special la pacienții cu insuficiență renală și hipoproteinemie (sindrom nefrotic) (vezi pct. 4.4).

După administrarea orală sau intravenoasă a medicamentului au fost raportate cazuri de surditate, care pot fi rareori ireversibile. Au fost raportate tulburări auditive în timpul administrării concomitente cu antibiotice aminoglicozidice.

Tulburări vasculare

Hipovolemia și deshidratarea pot duce la hemoconcentrație, cu risc de tromboză, în special la pacienții vârstnici.

Tulburări hepatobiliare

La pacienții cu insuficiență hepatocelulară poate apărea encefalopatie hepatică (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv

Au fost raportate cazuri de rabdomioliză, de obicei în contextul hipokaliemiei severe.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Creșterea diurezei poate cauza sau agrava retenția urinară la pacienții cu obstrucție și/sau compresie la nivelul tractului urinar.

La sugarii foarte prematuri tratați cu doze mari de furosemidă administrată prin injecție s-au raportat cazuri de nefrocalcinoză și/sau calculi urinari, asociate cu hipercalcemie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Tabloul clinic în cazul supradozajului acut sau cronic depinde în principal de amploarea și consecințele pierderii de electroliți și lichide, cum ar fi hipovolemia, deshidratarea, hemoconcentrația și aritmiile cardiace induse de diureza excesivă. Printre simptomele acestor tulburări se numără hipotensiunea arterială severă (care poate evolua către șoc), insuficiența renală acută, tromboza, statusul delirant, paralizia flască, apatia și confuzia.

Prin urmare, tratamentul trebuie să vizeze substituția lichidelor și corectarea dezechilibrului electrolitic. Pe lângă prevenirea și tratamentul complicațiilor grave asociate acestor tulburări și altor efecte asupra organismului, această intervenție corectivă poate necesita măsuri generale și specifice, inclusiv monitorizare medicală intensivă și tratament adecvat. Nu se cunoaște niciun antidot specific pentru furosemidă. Dacă ingestia a avut loc recent, pentru a limita absorbția sistemică suplimentară a substanței active, pot fi luate măsuri cum ar fi lavajul gastric sau măsuri de reducere a absorbției (de exemplu, administrarea de cărbune activat).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: diuretice; sulfonamide simple, codul ATC: C03CA01

Mecanism de acțiune

Activitate saluretică

La dozele terapeutice uzuale, principalul efect al furosemidei se manifestă la nivelul segmentului ascendent al ansei Henle, unde inhibă reabsorbția clorului și, ulterior, a sodiului. Are un efect secundar asupra tubulaturii proximale și asupra segmentului de diluție. Furosemida mărește fluxul sanguin renal la nivelul cortexului renal. Această proprietate are o valoare deosebită când furosemida este utilizată în asociere cu beta-blocante, care pot avea efect opus. Furosemida nu afectează filtrarea glomerulară (deși, în anumite circumstanțe, s-a observat o creștere a filtrării glomerulare). Activitatea saluretică crește în mod dependent de doză și persistă la pacienții cu insuficiență renală.

Activitate antihipertensivă și alte efecte

Furosemida exercită un efect hemodinamic, caracterizat prin reducerea presiunii capilare pulmonare chiar înainte de debutul diurezei, măbind capacitatea de stocare a patului vascular venos, așa cum s-a demonstrat prin pletismografie (aceste proprietăți au fost studiate în special după administrarea intravenoasă).

Furosemida acționează asupra tuturor formelor de retenție a apei/sodiului, cu un răspuns dependent de doză. Are un efect antihipertensiv care rezultă atât din depleția sodiului, cât și din activitatea sa hemodinamică.

Studii efectuate la copii și adolescenți

Un studiu randomizat, controlat, care a inclus 57 de sugari prematuri (≤ 2000 g) cu sindrom de detresă respiratorie care au necesitat ventilație mecanică după naștere, a comparat administrarea de furosemidă ($n = 29$; 1 mg/kg/zi intravenos) cu grupul de control ($n = 27$). În grupul de control s-a observat o creștere spontană a volumului urinar la 48–72 de ore de la inițierea studiului (vârsta medie \pm SD: $7,0 \pm 3,5$ ore după naștere), însoțită de o scădere a presiunii medii necesare pentru ventilația mecanică la nivelul căilor respiratorii. Administrarea furosemidei ($7,3 \pm 3,5$ ore după naștere) a determinat creșterea volumului de urină la 24–48 de ore și la 48–72 de ore după administrare, ceea ce a dus la scăderea suplimentară a presiunii medii la nivelul căilor respiratorii și a facilitat extubarea. Nu s-au observat însă diferențe semnificative între grupuri privind incidența *ductului arterial* remanent, morbiditatea asociată displaziei bronhopulmonare și mortalitatea.

O evaluare sistematică a diureticelor de ansă, administrate intravenos sau enteral, la sugarii născuți prematur cu boală pulmonară cronică (BPC) sau în curs de dezvoltare, a concluzionat că la sugarii prematuri (< 3 săptămâni) care dezvoltă BPC, o doză zilnică unică de furosemidă îmbunătățește oxigenarea doar sporadic. La pacienții cu vârsta > 3 săptămâni cu BPC, mecanica pulmonară se îmbunătățește tranzitoriu la pacienții neintubați după administrarea unei singure doze de furosemidă. După o săptămână de tratament cu furosemidă, mecanica pulmonară și oxigenarea s-au îmbunătățit la toți pacienții.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Furosemida este absorbită rapid, deși incomplet, din tractul gastrointestinal. Concentrațiile plasmatice maxime se ating în decurs de aproximativ 60 de minute. Absorbția din tractul gastrointestinal este încetinită, dar nu este redusă de alimente.

Biodisponibilitatea furosemidei administrate oral sub formă de soluție este de 65 %.

Distribuție

Furosemida se leagă în proporție de 96-98 % de proteinele plasmatice (în concentrații plasmatice terapeutice). Legarea de proteine este redusă la pacienții cu insuficiență hepatică.

Volumul aparent de distribuție este de aproximativ 0,150 l/kg.

Metabolizare

O mică parte din cantitatea de furosemidă absorbită este inactivată prin glucuroconjugare la nivel hepatic și, cel mai probabil, la nivel renal.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t^{1/2}$ beta) este de aproximativ 50 de minute. Clearance-ul plasmatic este de aproximativ 2-3 ml/min/kg. Acesta rezultă din eliminarea urinară și

gastrointestinală, parțial prin calea biliară. Furosemida este excretată rapid și predominant pe cale urinară, în principal sub formă nemodificată.

Furosemida traversează bariera placentară.

Furosemida se excretă în laptele matern.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Biodisponibilitatea în urma administrării orale este redusă. Eliminarea biliară compensează insuficiența renală și poate reprezenta 86–98 % din cantitatea eliminată la pacienții anefrici. Furosemida este slab dializabilă.

Copii și adolescenți

Conform predicțiilor unui model farmacocinetic fiziologic (PBPK - physiologically based pharmacokinetic) dezvoltat, nu se anticipează diferențe semnificative în biodisponibilitatea furosemidei între adulți și copii sau adolescenți. Nou-născuții prematuri au un volum mai mare de distribuție și, prin urmare, un timp de înjumătățire prin eliminare mai mare, care se reduce odată cu creșterea vârstei postnatale. Eliminarea furosemidei poate fi diferită între copii, adolescenți și adulți, în special la nou-născuți, ca urmare a diferențelor legate atât de mărime, cât și de dezvoltarea renală. Un studiu a raportat timpi de înjumătățire de 19,9 și 7,7 ore la sugarii prematuri și, respectiv, la cei născuți la termen. Timpul lung de înjumătățire la nou-născuți, în comparație cu adulții, depinde atât de funcția renală imatură, cât și de capacitatea de glucuronoconjugare imatură.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile la animale au demonstrat un efect teratogen. În studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere, la feteșii de șobolan s-au observat un număr redus de glomeruli diferențiați, anomalii scheletice ale scapulei, humerusului și coastelor induse de hipokaliemie, precum și hidronefroză la feteșii de șoarece și iepure după administrarea unor doze mari.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Manitol (E 421)

Amidon de porumb

Croscarmeloză sodică (E 468)

Povidonă (E 1201)

Aromă de căpșune [conține gumă arabică (E 414), sodiu, furaneol, sulfiți (E 220), acid acetic (E 260)]

Stearil fumarat de sodiu

Oxid roșu de fer (E 172)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

12 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister din PVC-PVDC/aluminiu care conține 28 de comprimate orodispersabile.

Fiecare cutie conține 28, 56, 84 sau 112 comprimate orodispersabile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Administrare prin sondă de alimentație enterală (sondă nazogastrică)

Comprimatele orodispersabile de Bopediat se dispersează în apa de la robinet și pot fi administrate prin intermediul unei sonde de alimentație enterală (sondă nazogastrică) după dispersare. Pentru administrarea la copii cu vârsta sub 6 luni trebuie utilizată apă sterilă. În cazul administrării unei doze de 60 mg, studiile efectuate cu toate tipurile standard de sonde de alimentație (silicon, policlorură de vinil/PVC, poliuretan/PU) au arătat că Bopediat poate fi administrat fără blocaj prin sonde cu diametrul între 4 Fr și 10 Fr.

Numărul necesar de comprimate orodispersabile trebuie introdus într-o seringă (seringă de 5, 10 sau 20 ml, în funcție de numărul de comprimate administrate), iar cantitatea necesară de apă trebuie extrasă în seringă: 1 ml pentru fiecare 2 comprimate sau fracțiune a acestora (de exemplu: 1 ml pentru 2 comprimate, 2 ml pentru 2,5, 3 sau 4 comprimate). Capătul seringii trebuie închis etanș cu un capac sau blocat prin aplicarea presiunii cu un deget.

Pentru a dispersa comprimatele, seringă trebuie întoarsă cu capul în jos într-o mișcare de 180 °, rotind articulația mâinii timp de cel puțin 30 de secunde (aproximativ 40 de mișcări). Se recomandă efectuarea unei inspecții vizuale pentru a confirma dispersia completă. Dacă este necesar, timpul sau numărul de mișcări poate fi extins după caz, pentru a obține o dispersie completă. Când se dispersează în apă, comprimatele de 5 mg formează o soluție omogenă, de culoare roz. Soluția dispersată finală nu trebuie să conțină aglomerări vizibile sau fragmente nedizolvate.

După ce dispersia este completă, trebuie eliminat aerul din seringă, după care doza poate fi administrată prin sonda de alimentație. După administrarea medicamentului, sonda trebuie spălată cu cel puțin 5 ml de apă pentru toate tipurile de sonde, cu excepția celor de 4 Fr: în acest caz, volumul jetului de apă poate fi redus la 3 ml.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/26/2027/001

EU/1/26/2027/002

EU/1/26/2027/003

EU/1/26/2027/004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Germania

B. BCONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE – 5 mg comprimate orodispersabile****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bopediat 5 mg comprimate orodispersabile
furosemidă
Pentru copii de la naștere până la o vârstă mai mică de 18 ani

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat orodispersabil conține furosemidă 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sulfiți.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate orodispersabile

28 comprimate orodispersabile
56 comprimate orodispersabile
84 comprimate orodispersabile
112 comprimate orodispersabile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Bopediat 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTERE – 5 mg comprimate orodispersabile

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bopediat 5 mg comprimate orodispersabile
furosemidă
Pentru copii de la naștere până la o vârstă mai mică de 18 ani

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Proveca

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Bopediat 5 mg comprimate orodispersabile furosemidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să începeți să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Bopediat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să luați Bopediat
3. Cum să luați Bopediat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bopediat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bopediat și pentru ce se utilizează

Bopediat conține substanța activă furosemidă. Furosemida face parte dintr-o clasă de medicamente numite diuretice, care măresc volumul urinei eliminat de rinichi, facilitând eliminarea excesului de lichide din organism. Diureticele sunt numite și comprimate pentru eliminarea apei.

Bopediat este utilizat la copii și adolescenți, de la naștere până la 18 ani neîmpliniți pentru tratamentul:

- edemului (retenție de lichide) cauzat de boli de inimă, de rinichi sau de ficat și
- hipertensiunii (tensiune arterială mare) asociate cu boală renală cronică (de lungă durată).

Substanța activă din Bopediat, furosemidă, inhibă reabsorbția sodiului și clorului în segmentul rinichilor numit și ansa Henle. Aceasta duce la creșterea producerii de urină, facilitând eliminarea excesului de lichid din organism și reducerea tensiunii arteriale prin scăderea volumului de lichid din vasele de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să luați Bopediat

Nu luați Bopediat dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră

- sunteți/este alergic la furosemidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- vă confrunțați/se confruntă cu absența producerii de urină (anurie) sau cu insuficiență renală acută cu anurie care nu răspunde la acest medicament;
- aveți probleme semnificative de urinare din cauza unui blocaj al fluxului urinar (obstrucție a tractului urinar);
- aveți un volum mic de sânge sau alte fluide care circulă în organism (hipovolemie);
- sunteți deshidratați;

- aveți concentrații foarte mici de potasiu în sânge (hipokaliemie severă) (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”);
- aveți concentrații foarte mici de sodiu în sânge (hiponatremie severă);
- prezentați inflamație hepatică severă (hepatită) cu afectarea gravă a funcției hepatice și faceți hemodializă (procedură de eliminare a reziduurilor din sânge utilizată la pacienții cu boală renală) sau aveți insuficiență renală severă;
- aveți o disfuncție a creierului cauzată de probleme cu ficatul (encefalopatie hepatică).

Atenționări și precauții

Înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să luați Bopediat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:

- aveți prediabet sau diabet (afecțiune în care organismul nu poate controla adecvat glicemia). Concentrațiile de zahăr din sânge trebuie verificate cu regularitate;
- aveți gută (prea mult acid uric în sânge). Tratamentul cu Bopediat poate determina creșterea frecvenței crizelor de gută;
- aveți probleme cu ficatul, deoarece există riscul de encefalopatie hepatică, o afecțiune care poate cauza confuzie, somnolență sau comportament neobișnuit. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre aceste simptome:
- aveți obstrucție a tractului urinar;
- aveți concentrații anormale de sodiu (sare), potasiu sau creatinină (o măsură a funcției renale) în sânge;
- aveți tensiune arterială mică;
- vă deshidratați pe durata administrării Bopediat;
- aveți lupus eritematos sistemic (afecțiune în care sistemul de apărare al organismului atacă țesutul normal, provocând simptome precum articulații umflate, oboseală și erupții pe piele). Tratamentul cu Bopediat ar putea înrăutăți situația;
- urmați alte tratamente medicale care pot cauza scăderea tensiunii arteriale sau aveți alte probleme medicale care implică risc de scădere a tensiunii arteriale;
- sunteți gravidă;
- solicitați imediat asistență medicală dacă aveți erupție pe piele severă, vezicule, descumare a pielii, ulceratii la nivelul gurii sau ochilor, umflare a feței sau limbii, febră sau vă simțiți foarte rău (reacție adversă cutanată severă, RACS);
- aveți sindrom hepatorenal (o afecțiune gravă în care funcția renală se agravează din cauza unei boli hepatice severe);
- aveți concentrații foarte mici de proteine în sânge (hipoproteinemie);
- este un sugar născut prematur cu litiază biliară (colelitiază);
- este un sugar cu hiperparatiroidism secundar (glande paratiroide hiperactive din cauza unei alte afecțiuni) sau boală osoasă.

Pe durata tratamentului, medicul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră va organiza controale medicale și analize de sânge pentru a monitoriza modul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră răspundeți la tratament. Poate fi necesară întreruperea temporară a tratamentului sau reducerea dozei dacă apare deshidratarea, pierderea excesivă de lichide sau dezechilibre chimice ale organismului (de exemplu, concentrații scăzute de potasiu sau sodiu).

Expunerea la soare sau la radiații ultraviolete: informați-vă medicul dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți reacții pe piele exagerate (de exemplu, înroșire, arsuri sau bășici, care apar mai ușor decât de obicei) după expunerea la soare sau UV (fotosensibilitate), deoarece poate fi necesară oprirea tratamentului.

Când luați acest medicament, dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să vă limitați expunerea la lumina soarelui și la razele UV, să evitați solarele, să purtați îmbrăcăminte protectoare în aer liber și să folosiți o cremă de protecție solară cu factor de protecție (SPF) mare. Dacă apare o reacție pe piele, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a lua Bopediat.

Nou-născuți și copii născuți prematur

Utilizarea Bopediat la nou-născuți și copii născuți prematur trebuie monitorizată cu atenție de către un medic, farmacist sau asistent medical.

La copiii născuți prematur, acest medicament poate mări riscul unei afecțiuni cardiace numite *duct arterial* remanent (un vas de sânge din apropierea inimii care rămâne deschis, deși după naștere trebuia să se închidă). Medicul dumneavoastră va analiza cu atenție beneficiile și riscurile înainte de a administra acest medicament și vă va monitoriza copilul în timpul tratamentului.

La nou-născuți și copii născuți prematur, administrarea pe termen lung a acestui medicament în doze mari poate necesita efectuarea de scanări cu ultrasunete ale rinichilor.

Bopediat împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați/ia, ați/a luat recent sau s-ar putea să luați/ia orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați:

- medicamente care pot reduce concentrațiile de potasiu din sânge, cum ar fi comprimate pentru eliminarea apei (diuretice), corticosteroizi, tetracosactidă, amfotericină B și anumite laxative;
- medicamente care pot reduce concentrația de sodiu din sânge, de exemplu diuretice, desmopresină, anumite antidepressive, carbamazepină și oxcarbazepină;
- medicamente care vă pot afecta auzul (cum ar fi vancomicină, teicoplanină, aminoglicozide, compuși de platină și diuretice de ansă);
- medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, de exemplu medicamente digitale, diuretice, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, blocați ai receptorilor de angiotensină II și alfa-blocante;
- medicamente care conțin ciclosporină utilizate ca imunosupresiv;
- medicamente care conțin fenitoină utilizate pentru tratamentul epilepsiei;
- medicamente antidiabetice, cum ar fi metformină;
- medicamente utilizate pentru tratarea comportamentului sau a afecțiunilor psihice (cum ar fi risperidonă);
- medicament utilizat pentru tratamentul tulburărilor de dispoziție, cum ar fi tulburarea bipolară (litium);
- medicamente care pot provoca un tip de tulburare a ritmului bătăilor inimii numită *torsada vârfurilor*. Printre ele se numără:
 - unele antidepressive (cum ar fi citalopram, escitalopram);
 - unele medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor de dispoziție și comportament [cum ar fi fenotiazine (clorpromazină, ciamemazină, flufenazină, levomepromazină, pipotiazină, mehitazină), benzamide (amisulpridă, sulpiridă, sultopridă, tiapridă), butirufenone (droperidol, haloperidol, pipamperonă), pimozidă, sertindol, flupentixol, zuclopentixol];
 - unele antibiotice din grupa macrolidelor [cum ar fi spiramicină (administrată intravenos), eritromicină (administrată intravenos)] sau din grupa fluorochinolonei [cum ar fi moxifloxacină, levofloxacină];
 - unele medicamente utilizate pentru tratarea cancerului și a efectelor secundare ale acestuia (cum ar fi toremifen, compuși arsenici și dolasetron cu administrare intravenoasă);
 - unele medicamente utilizate pentru tratarea malariei (de exemplu, halofantrină, lumefantrină);
 - unele medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor cauzate de fungi sau paraziți (cum ar fi pentamidină);

- unele medicamente utilizate pentru tratamentul constipației (cum ar fi cisapridă, prucalopridă);
- unele medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor ritmului cardiac (cum ar fi chinidină, disopiramidă de hidrochinidină, dofetilidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dronedaronă);
- Bepriidil [medicament utilizat pentru tratarea anginei pectorale (durere în piept)];
- vincamină administrată intravenos (un medicament utilizat pentru tratarea tulburărilor neurologice minore legate de vârstă);
- metadonă (un medicament utilizat pentru tratarea dependenței de droguri) (vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- Medicamente care pot cauza nefrotoxicitate și/sau leziuni ale rinichilor când sunt administrate în asociere cu furosemidă, de exemplu:
 - medicamente care conțin aminoglicozide (un tip de antibiotice);
 - inhibitori ECA sau blocați ai receptorilor de angiotensină II (pentru tensiune arterială mare);
 - medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și acid acetilsalicilic (aspirină);
 - medicamente care conțin agenți de contrast iodinați utilizați în scopuri de diagnosticare;
 - medicamente care conțin compuși de platină, utilizate în tratamentul anumitor tipuri de cancer.
- Medicamente care pot cauza hipotensiune arterială când sunt administrate în asociere cu furosemidă, de exemplu:
 - alfa-blocante (pentru tensiune arterială mare);
 - medicamente care conțin baclofen (un medicament utilizat pentru tratarea contracțiilor musculare involuntare);
 - medicamente care conțin derivați de nitrați și compuși înrudiți pentru dureri în piept (angină pectorală);
 - antidepresive de tip imipramină și neuroleptice (pentru boli psihice);
 - medicamente care conțin amifostină (medicamente utilizate pentru tratarea cancerului).

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza sau pe cea a copilului dumneavoastră și/sau să ia alte măsuri de precauție dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați următorul medicament:

- Aliskiren, utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datele provenite din utilizarea furosemidei la femei gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidențiat toxicitate asupra funcției de reproducere.

Bopediat nu este recomandat în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu folosesc metode contraceptive.

Furosemida/metaboliții săi este excretată/sunt excretați în laptele uman într-o cantitate în care efectele asupra copilului nou-născut/sugarului sunt probabile. Alăptarea trebuie oprită în timpul tratamentului cu Bopediat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bopediat nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Bopediat conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu pe doză, adică practic nu conține sodiu.

Bopediat conține sulfiți

Poate provoca, în cazuri rare, reacții de hipersensibilitate severe și bronhospasm.

3. Cum să luați Bopediat

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Numărul de comprimate pe care trebuie să le administrați dumneavoastră sau copilului dumneavoastră depinde de greutatea dumneavoastră/greutatea acestuia, precum și de motivul și gravitatea bolii tratate.

Doza zilnică recomandată este de 1 până la 2 mg/kg greutate corporală, administrată în doză unică sau în două doze divizate.

Bopediat trebuie administrat oral.

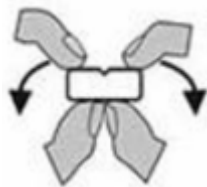
Comprimatul poate fi luat cu sau fără alimente.

Acest medicament este disponibil sub formă de comprimat orodispersabil, ceea ce înseamnă că se dizolvă în gură. Puneți comprimatul pe limbă sau în cavitatea bucală (spațiul din interiorul gurii dintre obraji și dinți) și lăsați-l să se disperseze. Se poate bea puțină apă după ce comprimatul s-a dizolvat complet. La nou-născuți, comprimatul poate fi plasat în interiorul obrazului în loc de plasarea pe limbă, dar dispersia comprimatului poate dura mai mult în acest caz.

Ca alternativă, Bopediat poate fi dispersat în apă de la robinet. După dispersare, medicamentul poate fi administrat și folosind o seringă dozatoare. Cantitatea de apă necesară este de 1 ml pentru fiecare 2 comprimate sau fracțiune a acestora (de exemplu: 1 ml pentru 2 comprimate, 2 ml pentru 2,5, 3 sau 4 comprimate). La copiii cu vârsta sub 6 luni trebuie utilizată apă fiartă și răcită. După administrarea Bopediat, se extrage în seringă același volum de apă utilizat pentru prepararea dozei și se administrează pacientului. Astfel se asigură administrarea dozei complete.

Comprimatele orodispersabile de Bopediat au fost concepute cu o linie mediană funcțională (linie de diviziune).

Pentru a administra cu precizie jumătate de comprimat, țineți comprimatul ferm și separați-l pe linia mediană centrală. Comprimatul se va diviza în două jumătăți egale.



Unii pacienți pot necesita administrarea Bopediat prin intermediul unei sonde de alimentație (sondă nazogastrică, cu dimensiuni între 4 Fr și 10 Fr) care ajunge direct în stomac. Bopediat se dispersează în apă de la robinet și, după ce este dispersat, poate fi administrat prin sondă de alimentație, conform instrucțiunilor de mai jos. La copiii cu vârsta sub 6 luni trebuie utilizată apă fiartă și răcită.

1. Puneți într-o seringă numărul de comprimate orodispersabile de Bopediat necesare (o seringă de 5, 10 sau 20 ml, în funcție de numărul de comprimate care trebuie administrate).
2. Extrageți cantitatea necesară de apă în seringă: 1 ml pentru fiecare 2 comprimate sau fracțiune a acestora (de exemplu: 1 ml pentru 2 comprimate, 2 ml pentru 2,5, 3 sau 4 comprimate).

3. Verificați dacă capătul seringii este închis etanș cu un capac sau blocat prin aplicarea presiunii cu un deget.
4. Pentru a dispersa comprimatele, seringă trebuie întoarsă cu capul în jos într-o mișcare de 180 °, rotind încheietura mâinii timp de cel puțin 30 de secunde (aproximativ 40 de mișcări). Verificați vizual dacă comprimatele s-au dispersat complet și, în caz contrar, prelungiți timpul sau numărul de mișcări, după cum este necesar, pentru a obține o dispersie completă.
5. Scoateți aerul din seringă și introduceți doza în sonda de alimentație. După administrarea dozei, spălați sonda cu apă:
 - 3 ml pentru sonde foarte înguste (4 Fr)
 - 5 ml pentru toate celelalte dimensiuni de sondă (5-10 Fr)

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați mai mult Bopediat decât trebuie

Nu administrați o cantitate mai mare de medicament decât cea care v-a fost prescrisă de medicul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați înghițit mai multe comprimate decât v-a prescris medicul, informați-vă imediat medicul sau adresați-vă celei mai apropiate unități de urgență, chiar dacă nu există semne de disconfort. Luați medicamentul în ambalajul original cu dumneavoastră, pentru ca medicul să poată identifica ușor medicamentul.

Printre posibilele semne de administrare a unei cantități prea mari din acest medicament se numără:

- eliminare a unei cantități mari de urină sau senzație de sete;
- bătăi rapide ale inimii;
- senzație de slăbiciune, leșin sau senzație de leșin;
- somnolență, confuzie sau senzație de somn neobișnuită;
- slăbiciune musculară sau membre flasce;
- tensiune arterială foarte mică;
- insuficiență renală instalată brusc;
- cheaguri de sânge.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră uitați să luați Bopediat

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră uitați să luați Bopediat, omiteți doza uitată. Continuați cu următoarea doză, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră opriți tratamentul cu Bopediat

Nu opriți administrarea Bopediat decât la recomandarea medicului dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți tratamentul cu Bopediat și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- pete roșii plate, în formă de țintă sau circulare, la nivelul trunchiului, adesea cu vezicule în centru, descuamare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții severe pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei. Acestea pot fi semne ale unor afecțiuni numite sindrom Stevens-Johnson (cu frecvență necunoscută) sau necroliză epidermică toxică (cu frecvență necunoscută);
- erupție extinsă pe piele, temperatură corporală mare și ganglioni limfatici măriți. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni care pune viața în pericol, numită sindrom DRESS (reacție indusă de

medicament cu eozinofilie și simptome sistemice). Frecvența acestei reacții adverse nu este cunoscută;

- erupție extinsă pe piele cu pete roșii scuamoase, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Simptomele apar, în general, la începutul tratamentului și pot fi semne ale unei afecțiuni numite pustuloză exantematică generalizată acută (cu frecvență necunoscută);
- reacție alergică severă, bruscă, cu dificultăți la respirație, umflare a limbii/buzelor, senzație de leșin, bătăi rapide ale inimii, transpirație și pierdere a conștienței (reacții anafilactice). Frecvența acestei reacții adverse este rară.

Alte reacții adverse posibile

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- scădere a cantității totale de lichid din organism (hipovolemie). Printre semnele de hipovolemie se numără senzația de amețeală sau senzația de leșin, senzația de sete puternică, scăderea cantității de urină produse și răcirea pielii;
- scădere semnificativă a tensiunii arteriale la trecerea din poziția șezând în cea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), care poate fi însoțită de amețeli și/sau leșin;
- creștere a concentrației creatininei în sânge, ceea ce poate fi un semn de agravare a problemelor renale (valoare crescută a creatininei din sânge);
- creștere a concentrației de grăsimi (trigliceride) din sânge (valoare crescută a trigliceridelor din sânge).
- modificări ale cantității de săruri și de apă din organism (dezechilibru electrolitic);
- pierdere a unei cantități prea mari de apă din organism (deshidratare).

Frecvente (pot afecta cel mult 1 persoană din 10)

- probleme cerebrale, de exemplu confuzie, somnolență, cauzate de probleme ale ficatului (encefalopatie hepatică);
- concentrații crescute de acid uric în sânge (valoare crescută a acidului uric din sânge), care pot duce la simptome fizice, cum ar fi inflamația dureroasă a articulațiilor (gută);
- creștere a concentrației colesterolului în sânge;
- concentrații scăzute de potasiu în sânge (hipokaliemie);
- concentrații scăzute de sodiu în sânge (hiponatremie);
- producere a unor cantități excesive de urină (poliurie);
- o afecțiune în care sângele devine mai concentrat din cauza pierderii de lichid (hemoconcentrație).

Mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 persoană din 100)

- reacții pe piele care pot fi alergice sau nealergice (reacție cutanată);
- erupție pe piele însoțită de mâncărime, în relief sau cu umflături (urticarie);
- tulburare autoimună care provoacă bășici pe piele și pe mucoasele corpului (pemfigoid);
- reacție alergică care provoacă leziuni extinse pe piele, cu umflături (erupție buloasă generalizată determinată de medicament);
- mâncărime (prurit);
- reacții de tip arsuri solare în urma expunerii la soare sau la radiații UV (fotosensibilitate);
- reacție pe piele care cauzează puncte sau pete roșii pe piele, care pot arăta ca o țintă sau un „ochi de taur”, cu un centru roșu închis, înconjurat de inele roșii mai deschise (eritem polimorf);
- pete mici roșiatice-purpurii pe piele (purpură);
- greață;
- afectare a auzului (tulburare auditivă);
- surditate (care poate fi ireversibilă);
- capacitate redusă de a controla concentrațiile de zaharuri din sânge (toleranță scăzută la carbohidrați);
- creștere a concentrației de zaharuri din sânge (creștere a glicemiei);
- număr mic de trombocite, componente care ajută la coagularea sângelui (trombocitopenie).

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1 000)

- febră (pirexie);
- număr crescut de eozinofile, un tip de globule albe (eozinofilie);
- număr mic de neutrofile, un tip de globule albe care combat infecțiile (neutropenie);
- senzație de amorțeală, furnicături și înțepături (parestezie);
- vărsături;
- diaree;
- o tulburare renală în care există inflamație la nivelul rinichilor, care le afectează capacitatea de a filtra sângele și de a produce urină (nefrită tubulointerstițială);
- țiuțiu sau zgomote în urechi (tinitus);
- inflamație a vaselor de sânge (vasculită);
- umflare bruscă a feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație sau la înghițire, mâncărimi severe sau erupție pe piele (reacție anafilactică).

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10 000)

- inflamație bruscă a pancreasului, care provoacă dureri severe la nivelul abdomenului și spatelui (pancreatită acută);
- leziuni ale ficatului cauzate de acumularea bilei, un lichid din ficat care ajută la descompunerea grăsimilor (leziuni hepatice colestatice);
- creștere a valorilor enzimelor hepatice, observată în analizele de sânge (valori crescute ale transaminazelor);
- număr foarte scăzut al unui tip de globule albe numite granulocite, care sunt importante pentru combaterea infecției (agranulocitoză);
- afecțiuni în care măduva osoasă încetează să producă celule sanguine (insuficiență a măduvei osoase).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- formare de cheaguri de sânge în vasele sanguine (tromboză);
- dificultăți la eliberarea urinei din vezică (retenție urinară);
- pietre la rinichi (nefrolitiază);
- acumulare de calciu în rinichi (nefrocalcinoză);
- creștere a concentrației de uree în sânge;
- scădere a concentrației de potasiu din sânge, asociată cu scăderea concentrației de clorură și cu dezechilibre acido-bazice, însoțită de creșterea secreției de aldosteron (sindrom pseudo-Bartter);
- o modificare a echilibrului acido-bazic din sânge (alcaloză metabolică);
- o boală inflamatorie a țesutului conjunctiv, care poate afecta articulațiile și multe organe, de exemplu pielea, inima, plămânii, rinichii și sistemul nervos (lupus eritematos sistemic);
- amețeli;
- leșin (sincopă);
- pierdere a conștienței;
- dureri de cap;
- distrugere a mușchilor, care poate duce la afectarea rinichilor (rabdomioliză);
- o leziune necanceroasă pe piele, în relief, care poate fi însoțită de mâncărime sau care își poate schimba culoarea (keratoză lichenoidă);
- erupție extinsă pe piele, cu mici vezicule pline cu puroi, adesea însoțită de febră [pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)];
- erupție severă pe piele cu apariția de vezicule pe piele, la nivelul gurii, al ochilor sau al organelor genitale [sindrom Stevens-Johnson (SJS)];
- erupție pe piele însoțită de febră, ganglioni umflați și posibile afectări ale organelor interne, cum ar fi ficatul, rinichii sau plămânii [reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS)];
- exfoliere a unor zone mari de piele [necroliză epidermică toxică (NET)].

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bopediat

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bopediat

- Substanța activă este furosemidă.
Bopediat 5 mg comprimate orodispersabile conține 5 mg de furosemidă.
- Celelalte componente sunt:
manitol (E 421), amidon de porumb, croscarmeloză sodică (E 468), povidonă (E 1201), aromă de căpșuni [conține gumă arabică (E 414), sodiu, furaneol, sulfiți (E 220), acid acetic (E 260)] (vezi pct. 2 „Bopediat conține sulfiți”), stearil fumarat de sodiu (vezi pct. 2 „Bopediat conține sodiu”), oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Bopediat și conținutul ambalajului

Bopediat 5 mg comprimate orodispersabile sunt comprimate rotunde, plate, de culoare roșu deschis, cu marginile teșite, marcate în relief cu un „F” pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față, cu un diametru de 5,7 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Bopediat 5 mg comprimate orodispersabile sunt disponibile în blistere din PVC-PVDC/aluminiu care conțin câte 28 de comprimate fiecare.

Fiecare cutie conține 28, 56, 84 sau 112 comprimate orodispersabile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Germania

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.