

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Bopediat 5 mg orodispergovateľné tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 5 mg furosemidu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje aj siričitany.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orodispergovateľná tableta

Svetločervená, okrúhla, plochá tableta so skoseným okrajom s vyrazeným označením „F“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane s priemerom 5,7 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Bopediat je indikovaný deťom od narodenia do menej ako 18 rokov na liečbu edému srdcového alebo renálneho pôvodu, edému hepatálneho pôvodu a hypertenzie u pacientov s chronickým ochorením obličiek.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná denná dávka furosemidu je 1 až 2 mg/kg telesnej hmotnosti v jednej alebo dvoch rozdelených dávkach.

Dávka sa má upraviť podľa indikácie a závažnosti ochorenia.

Pre pacientov, ktorí nemôžu dostávať príslušnú dávku s vhodným počtom orodispergovateľných tabliet, sú k dispozícii iné liekové formy.

Vynechaná dávka

Ak sa dávka vynechá, má sa vypustiť a ďalšia dávka sa má podať ako zvyčajne.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

U všetkých vekových kategórií sa tableta má umiestniť na jazyk alebo do ústnej dutiny a má sa nechať rozpustiť. Po úplnom rozpustení orodispergovateľnej tablety sa môže vypiť voda. U novorodencov sa prípadne môže tableta namiesto jazyka umiestniť do lícného priestoru, čo však môže predĺžiť čas disperzie.

Bopediat sa prípadne môže rozpustiť vo vode z vodovodu. Po rozpustení sa liek môže podávať perorálne prostredníctvom dávkovacej striekačky. Potrebné množstvo vody je 1 ml na každé 2 tablety alebo ich časť (napr. 1 ml na 2 tablety, 2 ml na 2,5 tablety, 3 tablety alebo 4 tablety). U detí mladších ako 6 mesiacov sa má používať sterilná voda. Po podaní lieku Bopediat sa má do injekčnej striekačky natiahnuť rovnaký objem vody, aký sa použil na prípravu dávky, a podať pacientovi. Tým sa zabezpečí, že sa podá celá dávka.

Orodispergovateľné tablety lieku Bopediat majú funkčnú deliacu ryhu. Aby sa zabezpečilo presné podanie polovičnej dávky, tableta sa má pevne držať a rozlomiť pozdĺž centrálnej deliacej ryhy, čím vzniknú dve rovnaké polovice.

Tento liek sa môže podávať s jedlom alebo bez jedla.

U niektorých pacientov sa môže vyžadovať podanie cez enterálnu výživovú sondu, ak nedokážu užívať liek perorálne.

Pokyny na prípravu lieku pred podaním cez enterálnu výživovú sondu, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Anúria alebo akútne zlyhávanie obličiek s anúriou, ktorá neodpovedá na furosemid.
- Hepatálna encefalopatia.
- Obštrukcia močových ciest.
- Hypovolémia.
- Dehydratácia.
- Závažná hypokaliémia.
- Závažná hyponatriémia.
- Progresívna hepatitída a závažná hepatocelulárna nedostatočnosť u pacientov na hemodialýze a u pacientov so závažným zlyhávaním obličiek (klírens kreatinínu menej ako 30 ml/min) vzhľadom na riziko akumulácie furosemidu, ktorý sa v tomto prípade vylučuje najmä biliárnou cestou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rovnováha elektrolytov

Sérová hladina sodíka

Pred začatím liečby sa má kontrolovať sérová hladina sodíka a potom v pravidelných intervaloch. Akýkoľvek diuretický liek môže spôsobiť hyponatriémiu, ktorá môže viesť k neurologickým symptómom vrátane zmätenosti a záchvatov, zvýšeného rizika pádov, zhoršenia zlyhávania srdca a hypotenzie a kolapsu krvného obehu (pozri časť 4.8).

Zníženie sérovej hladiny sodíka môže byť spočiatku asymptomatické, preto je nevyhnutné pravidelné monitorovanie, najmä u rizikových populácií.

Sérová hladina draslíka

Deplécia draslíka s hypokaliémiou je hlavným rizikom spojeným so slučkovými diuretikami (pozri časť 4.8). Hypokaliémiu (< 3,5 mmol/l) sa má predchádzať u rizikových populácií, t. j. u podvyživených pacientov a/alebo tých, ktorí dostávajú liečbu viacerými liekmi, u pacientov s cirhózou spolu s edémom a ascitom, s ischemickou chorobou srdca alebo so zlyhávaním srdca. Hypokaliémia zvyšuje kardiotoxickosť liekov obsahujúcich náprstník a riziko arytmie. U pacientov s predĺženým intervalom QT (vrodeným alebo indukovaným liekom) hypokaliémia podporuje závažné arytmie, najmä *torsades de pointes*, ktoré môžu byť potenciálne smrteľné, najmä u pacientov s bradykardiou. Vo všetkých prípadoch sa má častejšie monitorovať hladina draslíka v plazme. Prvý plazmatický test draslíka sa má vykonať počas týždňa nasledujúceho po začatí liečby.

Hladina glukózy v krvi

Hyperglykemický účinok furosemidu je stredne závažný (pozri časť 4.8). U pacientov s diabetom a prediabetických pacientov sa má posilniť monitorovanie hladiny glukózy v krvi.

Sérová hladina kyseliny močovej

Deplécia vody a sodíka vyvolaná furosemidom znižuje vylučovanie kyseliny močovej močom. U pacientov s hyperurikémiou sa môže zvýšiť výskyt záchvatov dny. U pacientov s dnou je preto potrebné postupovať opatrne.

Sérová hladina kreatinínu

Furosemid môže spôsobiť prechodné zvýšenie hladiny kreatinínu (pozri časť 4.8). Počas liečby furosemidom sa vo všeobecnosti odporúča pravidelné monitorovanie sérovej hladiny kreatinínu.

U pacientov s rizikom závažnej nerovnováhy vody a elektrolytov (vracanie, hnačka, nadmerné potenie atď.) je potrebné dôsledné monitorovanie. Dehydratácia, hypovolémia a acidobázická nerovnováha si vyžadujú nápravnú liečbu a môže sa vyžadovať dočasné prerušenie liečby.

Závažné kožné nežiaduce reakcie

V súvislosti s liečbou furosemidom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (*severe cutaneous adverse reactions*, SCARs) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (*Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toxickéj epidermálnej nekrolýzy (*toxic epidermal necrolysis*, TEN), liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (*acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné (pozri časť 4.8). Pri predpisovaní lieku treba pacientov upozorniť na prejavy a príznaky a je potrebné ich dôsledne sledovať z hľadiska kožných reakcií.

Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, furosemid sa má okamžite vysadiť a je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu podľa potreby. U detí sa počiatočné vytvorenie vyrážky môže mylne považovať za infekciu a je potrebné, aby lekári zvážili možnosť reakcie na furosemid u detí, u ktorých sa počas liečby furosemidom objavia symptómy vyrážky a horúčky.

Fotosenzitivita

U pacientov používajúcich furosemid boli hlásené fotosenzitívne reakcie (pozri časť 4.8).

Ak sa počas liečby vyskytne fotosenzitívna reakcia, liečba sa má prerušiť. Ak je potrebné opätovné podanie, pacientovi treba odporučiť, aby si chránil oblasti kože vystavené slnku a umelým UVA lúčom.

Systémový lupus erythematosus

Exacerbácia alebo aktivácia systémového ochorenia lupus erythematosus (pozri časť 4.8).

Ak dôjde k aktivácii alebo exacerbácii systémového ochorenia lupus erythematosus, liečba furosemidom sa má prerušiť.

Poruchy pečene

U pacientov s hepatocelulárnou nedostatočnosťou sa má liečba podávať opatrne a s prísnyim monitorovaním rovnováhy vody a elektrolytov, pretože existuje riziko hepatálnej encefalopatie (pozri časť 4.8). Ak k nej dôjde, liečba sa má okamžite prerušiť.

Obštrukcia močových ciest

U pacientov s čiastočnou obštrukciou močových ciest môže použitie furosemidu viesť k retencii moču (pozri časť 4.8). Preto sa má zaviesť dôkladné monitorovanie produkcie moču, najmä na začiatku liečby furosemidom.

Úprava dávky alebo prerušenie liečby

Liečba furosemidom si môže vyžadovať úpravu dávky alebo prerušenie liečby na základe klinického posúdenia u pacientov s:

- Hypotenziou, najmä u pacientov s rizikom cerebrálnej alebo koronárnej ischémie alebo s inými druhmi obehovej nedostatočnosti.
- Symptomatickou hypotenziou spôsobujúcou závraty, mdloby alebo stratu vedomia, ktorá sa môže vyskytnúť u niektorých pacientov liečených furosemidom, najmä u pacientov užívajúcich ďalšie lieky, ktoré by pravdepodobne mohli spôsobiť hypotenziu (pozri časť 4.5), a u pacientov s ďalšími zdravotnými problémami, ktoré zahŕňajú riziko hypotenzie.
- Hepatorenálnym syndrómom (zlyhávanie obličiek v dôsledku závažného poškodenia pečene).
- Hypoproteinémiou, najmä u pacientov s nefrotickým syndrómom: možné zníženie diuretického účinku furosemidu a zosilnenie nežiaducich reakcií, najmä ototoxicity.
- Cholelitiázou u predčasne narodených detí, ktoré dostávajú celkovú parenterálnu výživu súbežne s furosemidom.
- Sekundárnou hyperparatyreózou a ochorením kostí u dojčiat, ktoré dostávajú dlhodobú liečbu furosemidom.

Pediatrická populácia

Novorodenci a predčasne narodené deti

U novorodencov a predčasne narodených detí predstavuje dlhodobé používanie furosemidu vo vysokých dávkach riziko nefrokalcinózy a/alebo intrarenálnej litiázy. Preto sa odporúča renálna ultrasonografia.

Furosemid stimuluje syntézu prostaglandínu E₂, čo je silný dilatátor otvoreného *ductus arteriosus*, a podanie furosemidu akýmkoľvek predčasne narodeným deťom sa má starostlivo zvážiť v porovnaní s rizikom vyžrážania symptomatického otvoreného *ductus arteriosus*.

Pomocné látky so známym účinkom

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Siričitaný

Zriedkavo môžu vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s liekom Bopediat u dospelých alebo pediatrickej populácie.

Lieky spôsobujúce úbytok draslíka

Hypokaliémia je podporujúci faktor arytmie (najmä *torsades de pointes*) a zvyšuje toxicitu určitých liekov, napríklad digoxínu. V dôsledku toho sa lieky, ktoré môžu vyvolať hypokaliémiu, podieľajú na veľkom počte interakcií. Tieto látky zahŕňajú diuretiká spôsobujúce úbytok draslíka, samostatne alebo v kombinácii, stimulujúce laxatíva, glukokortikosteroidy, tetrakozaktid a amfotericín B (intravenózne použitie). Ak sa furosemid podáva súbežne s týmito liekmi, treba hladinu draslíka v sére monitorovať častejšie.

Glykozidy náprstníka

Hypokaliémia zvyšuje toxické účinky glykozidov náprstníka. Pred liečbou sa má hypokaliémia upraviť, pričom sa má vykonať klinické, elektrolytické a elektrokardiografické monitorovanie.

Diuretiká šetriace draslík, samostatne alebo v kombinácii (amilorid, kanrenoát draselný, eplerenón, spironolaktón, triamterén)

Hoci vhodné používanie lieku v kombinácii s týmito látkami môže byť u niektorých pacientov užitočné, nemožno vylúčiť možnosť hypokaliémie, najmä u pacientov so zlyhávaním obličiek a diabetom, hyperkaliémie. Vyžaduje sa monitorovanie hladiny draslíka v krvi a v prípade potreby elektrokardiogram (EKG). V prípade potreby možno liečbu prehodnotiť.

Lieky spôsobujúce úbytok sodíka

Niektoré lieky sa častejšie podieľajú na nástupe hyponatriémie. Patria k nim diuretiká, dezmpresín, antidepresíva inhibujúce spätné vychytávanie sérotonínu, karbamazepín a oxkarbazepín. Kombinované použitie týchto liekov zvyšuje riziko hyponatriémie. Môže byť potrebné ďalšie monitorovanie sérovej hladiny sodíka.

Ototoxické lieky

Súbežné používanie ototoxických liekov zvyšuje riziko poškodenia kochleovestibulárneho systému. Ak je tento druh súbežného podávania potrebný, má sa posilniť monitorovanie sluchu. Príslušné lieky sú konkrétne glykopeptidy, ako je vankomycín a teikoplanín, aminoglykozidy, zlúčeniny platiny a slučkové diuretiká.

Lieky spôsobujúce nefrotoxickú a/alebo poškodenie obličiek

Niektoré lieky zvyšujú riziko nefrotoxicity alebo akútneho poškodenia obličiek. Patria medzi ne kyselina acetylsalicylová, aminoglykozidy, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), blokátory receptora angiotenzínu II, jódované kontrastné látky, nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), lieky na báze platiny. Ak sa tieto lieky podávajú súbežne s furosemidom, má sa monitorovať funkcia obličiek. Dehydratácia a deplécia objemu zvyšujú riziko akútneho poškodenia obličiek. Je potrebné monitorovať rovnováhu tekutín u pacienta, aby sa zabezpečila dostatočná hydratácia.

Lieky spôsobujúce hypotenziu

Pri všetkých antihypertenzívnych liekoch je možný zvýšený hypotenzívny účinok. Pri inhibítoroch ACE a blokátoroch receptora angiotenzínu II je potrebné zvážiť zastavenie podávania furosemidu pred ich súbežným podaním alebo začatie nižšou dávkou inhibítora ACE/blokátora receptora angiotenzínu II. U pacientov s kongestívnym zlyhávaním srdca liečených diuretikami majú byť začiatkové dávky inhibítora ACE veľmi nízke. Ďalšie lieky so zvýšeným hypotenzívnym účinkom, najmä pri ortostatickej hypotenzii, zahŕňajú: alfablokátory, amifostín, baklofén, imipramínové antidepresíva, neuroleptiká, deriváty dusičnanov. U pacientov liečených súbežne podávanými liekmi, ktoré môžu zapríčiniť hypotenzívny účinok, treba monitorovať krvný tlak.

Lieky spôsobujúce zníženie účinku furosemidu

Aliskirén

Aliskirén znižuje plazmatickú koncentráciu perorálne podávaného furosemidu. U pacientov liečených aliskirénom aj perorálnym furosemidom sa môže pozorovať zníženie účinku furosemidu a odporúča sa, aby sa zníženie diuretického účinku monitorovalo a aby sa dávka furosemidu zodpovedajúcim spôsobom upravila.

Fenytoín

Diuretický účinok sa môže znížiť až o 50 %. Môžu sa použiť vyššie dávky furosemidu.

Torsadogénne lieky

Existuje zvýšené riziko ventrikulárnych arytmií spojených s torsadogénnymi liekmi, najmä *torsades de pointes*. Pred liečbou sa má hypokaliémia upraviť, pričom sa má vykonať klinické, elektrolytické a elektrokardiografické monitorovanie.

Torsadogénne lieky zahŕňajú: antiarytmiká triedy Ia (chinidín, hydrochinidín, dizopyramid) a antiarytmiká triedy III (amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid), určité fenotiazínové neuroleptiká (chlórpromazín, cyamemazín, flufenazín, levomepromazín, pipotiazín), benzamidy (amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid), butyrofenóny (droperidol, haloperidol, pipamperón), iné neuroleptiká (pimozid, sertindol, flupentixol, zuklopenthixol), ďalšie lieky: bepridil, cisaprid, difemanil, dolasetrón na intravenózne použitie, dronedarón, spiramycín na intravenózne použitie, erytromycín na intravenózne použitie, mizolastín, levofloxacín, halofantrín, lumefantrín, pentamidín, vinkamín na intravenózne použitie, moxifloxacín, mechlorazín, metadón, prakaloprid, toremifén, zlúčeniny arzenu, citalopram, escitalopram.

Iné lieky

Cyklosporín

Existuje riziko zvýšenej sérovej hladiny kreatinínu bez zmien plazmatických koncentrácií cyklosporínu, a to aj vtedy, keď nedochádza k deplécii vody/sodíka. Okrem toho existuje riziko hyperurikémie a komplikácií, ako je dna.

Lítium

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť zvýšená hladina lítia v krvi, ako je to v prípade, keď pacienti dodržiavajú diétu s nízkym obsahom sodíka so zníženou exkréciou lítia močom. Ak sa nedá vyhnúť súbežnému podávaniu, je potrebné prísne monitorovanie hladiny lítia v krvi a úprava dávky.

Metformín

Môže sa vyskytnúť laktátová acidóza vyvolaná metformínom, spôsobená možným funkčným zlyhaním obličiek súvisiacim s diuretikami, najmä slučkovými diuretikami. Metformín sa nemá používať, ak sérová hladina kreatinínu prekračuje hladinu primeranú veku.

Risperidón

V placebom kontrolovaných štúdiách s risperidónom u starších pacientov (vo veku viac ako 65 rokov) s demenciou sa pozoroval vyšší výskyt mortality u pacientov liečených furosemidom a risperidónom. Je potrebná opatrnosť a pred rozhodnutím o použití sa má zvážiť pomer prínosu a rizika tejto kombinácie alebo súbežnej liečby inými silnými diuretikami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití furosemidu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Bopediat sa neodporúča užívať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Dojčenie

Furosemid/metabolity sa vylučujú do ľudského mlieka v takej miere, že účinky na dojčených novorodencov/dojčatá sú pravdepodobné.

Dojčenie sa má počas liečby liekom Bopediat prerušiť.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku furosemidu na fertilitu u ľudí.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Bopediat nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie nežiaduce reakcie sú nerovnováha elektrolytov ($\geq 1/10$), dehydratácia ($\geq 1/10$), hypovolémia ($\geq 1/10$), zvýšenie sérovej hladiny kreatinínu ($\geq 1/10$), zvýšenie hladiny triacylglycerolov ($\geq 1/10$) a ortostatická hypotenzia ($\geq 1/10$).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené nežiaduce reakcie na základe údajov z literatúry o klinických štúdiách, v ktorých sa furosemid podával celkovo 1 387 pacientom, pričom sa skombinovali všetky dávky a indikácie.

Nežiaduce reakcie sú uvedené v tabuľke 1 nižšie podľa triedy orgánových systémov MedDRA (SOC) a frekvencie na základe tejto konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1 Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia	Frekvencia
Poruchy krvi a lymfatického systému	Hemokoncentrácia*	Časté
	Trombocytopénia	Menej časté
	Neutropénia	Zriedkavé
	Eozinofília	Zriedkavé
	Agranulocytóza	Veľmi zriedkavé
	Zlyhanie kostnej drene	Veľmi zriedkavé
Poruchy imunitného systému	Anafylaktické reakcie	Zriedkavé
	Systémový lupus erythematosus	Neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy	Nerovnováha elektrolytov*	Veľmi časté
	Dehydratácia*	Veľmi časté
	Hypovolémia*	Veľmi časté
	Hyponatriémia*	Časté
	Hypokaliémia*	Časté
	Dna*	Časté
	Metabolická alkalóza*	Neznáme
	Pseudo-Bartterov syndróm*	Neznáme
Poruchy nervového systému	Hepatálna encefalopatia*	Časté
	Parestézia	Zriedkavé
	Závrat	Neznáme

	Synkopa, strata vedomia	Neznáme
	Bolesť hlavy	Neznáme
Poruchy ucha a labyrintu	Porucha sluchu	Menej časté
	Hluchota*	Menej časté
	Tinitus	Zriedkavé
Poruchy ciev	Ortostatická hypotenzia*	Veľmi časté
	Vaskulitída	Zriedkavé
	Trombóza*	Neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea	Menej časté
	Vracanie	Zriedkavé
	Hnačka	Zriedkavé
	Akútna pankreatitída	Veľmi zriedkavé
Poruchy pečene a žľových ciest	Cholestatické poškodenie pečene	Veľmi zriedkavé
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Kožná reakcia	Menej časté
	Pruritus	Menej časté
	Urtikária	Menej časté
	Generalizovaná bulózna fixná lieková erupcia	Menej časté
	Pemfigoid	Menej časté
	Purpura	Menej časté
	Fotosenzitívna reakcia	Menej časté
	Multiformný erytém	Menej časté
	Stevensov-Johnsonov syndróm (pozri časť 4.4)	Neznáme
	Toxická epidermálna nekrolýza (pozri časť 4.4)	Neznáme
	Akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP) (pozri časť 4.4)	Neznáme
	Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS) (pozri časť 4.4)	Neznáme
	Lichenoidná keratóza	Neznáme
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Rabdomyolýza*	Neznáme
Poruchy obličiek a močových ciest	Polyúria*	Časté
	Tubulointersticiálna nefritída	Zriedkavé
	Retencia moču*	Neznáme
	Nefrokalcinóza*	Neznáme
	Nefrolitiáza*	Neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Pyrexia	Zriedkavé
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zvýšená hladina kreatinínu v krvi*	Veľmi časté
	Zvýšená hladina triacylglycerolov v krvi*	Veľmi časté
	Zvýšená hladina cholesterolu v krvi*	Časté
	Zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi*	Časté
	Znížená tolerancia sacharidov*	Menej časté
	Zvýšená hladina glukózy v krvi*	Menej časté
	Zvýšená hladina transamináz	Veľmi zriedkavé
	Zvýšená hladina močoviny v krvi*	Neznáme

* Nežiaduce reakcie označené hviezdíčkom sú podrobnejšie opísané nižšie.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy metabolizmu a výživy

Niekedy sa pozoruje zvýšená hladina glukózy v krvi, zvyčajne počas krátkych liečebných cyklov s vysokými dávkami. Bola hlásená znížená tolerancia sacharidov.

U pacientov s diabetom sa pozorovali prípady nekontrolovateľnej hladiny glukózy v krvi.

Môžu sa pozorovať nasledujúce nežiaduce reakcie vyvolané liekom, ktoré si vyžadujú ukončenie liečby alebo zníženie dávky: nerovnováha elektrolytov, hypokaliémia, hyponatriémia, dehydratácia, hypovolémia sprevádzaná ortostatickou hypotenziou a metabolická alkalóza.

Nerovnováhu elektrolytov podporuje: príliš prísna diéta s nízkym obsahom sodíka a určité poruchy (napr. cirhóza, zlyhávanie srdca), kombinácia s inými liekmi (pozri časť 4.5) a gastrointestinálne poruchy a poruchy výživy, ktoré môžu zhoršiť najmä hypokaliémiu.

Hypokaliémia môže alebo nemusí byť spojená s metabolickou alkalózou. Častejšie sa to stáva pri vysokých dávkach alebo u pacientov s cirhózou, podvýživou alebo zlyhávaním srdca (pozri časť 4.4). Hypokaliémia môže byť obzvlášť závažná u pacientov so srdcovým zlyhávaním a môže tiež spôsobiť závažné arytmie, najmä *torsades de pointes*, ktoré sú potenciálne smrteľné, najmä ak sa liek podáva v kombinácii s antiarytmikami obsahujúcimi chinidín.

V prípade nesprávneho použitia a/alebo dlhodobého používania lieku sa môže vyskytnúť pseudo-Bartterov syndróm, ktorý zahŕňa hypokaliémiu, hypochlorémiu, alkalózu a hyperaldosteronizmus.

Liečba furosemidom môže spôsobiť prechodné zvýšenie sérovej hladiny kreatinínu, močoviny v krvi, ako aj cholesterolu a triacylglycerolov. Počas liečby sa môže vyskytnúť mierne zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi (približne 10 až 30 mg/l), ktoré môže viesť k záchvatom dny.

Poruchy ucha a labyrintu

Môžu sa vyskytnúť poruchy sluchu a zriedkavé prípady tinitu, ktoré sú vo všeobecnosti prechodné, najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek a hypoproteinémiou (nefrotický syndróm) (pozri časť 4.4).

Po perorálnom alebo intravenóznom podaní lieku boli hlásené prípady hluchoty, ktoré môžu byť v zriedkavých prípadoch nezvratné. Pri súbežnom podávaní s aminoglykozidovými antibiotikami boli hlásené poruchy sluchu.

Poruchy ciev

Hypovolémia a dehydratácia môžu viesť k hemokoncentracii s rizikom trombózy, najmä u starších pacientov.

Poruchy pečene a žľazových ciest

U pacientov s hepatocelulárnou nedostatočnosťou sa môže vyskytnúť hepatálna encefalopatia (pozri časti 4.3 a 4.4).

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Boli hlásené prípady rabdomyolýzy, zvyčajne v kontexte závažnej hypokaliémie.

Poruchy obličiek a močových ciest

Zvýšená diuréza môže spôsobiť alebo zhoršiť retenciu moču u pacientov s obštrukciou a/alebo kompresiou močových ciest.

U veľmi predčasne narodených detí liečených injekciami furosemidu vo vysokých dávkach sa pozorovali prípady nefrokalcinózy a/alebo močových kameňov súvisiacich s hyperkalciúriou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Klinický obraz akútneho alebo chronického predávkovania závisí najmä od rozsahu a dôsledkov straty elektrolytov a tekutín, napr. hypovolémie, dehydratácie, hemokoncentrácie, srdcových arytmií v dôsledku nadmernej diurézy. Medzi príznaky týchto porúch patrí závažná hypotenzia (progredujúca do šoku), akútne zlyhanie obličiek, trombóza, delíriové stavy, ochabnutá paralýza, apatia a zmätenosť.

Liečba sa má preto zamerať na náhradu tekutín a úpravu nerovnováhy elektrolytov. Spolu s prevenciou a liečbou závažných komplikácií vyplývajúcich z takýchto porúch a iných účinkov na telo si toto nápravné opatrenie môže vyžadovať všeobecné a špecifické intenzívne lekárske monitorovanie a terapeutické opatrenia. Nie je známe žiadne špecifické antidotum furosemidu. Ak práve došlo k požitiu, je možné pokúsiť sa obmedziť ďalšiu systémovú absorpciu liečiva opatreniami, ako je výplach žalúdka alebo opatreniami určenými na zníženie absorpcie (napr. aktívne uhlie).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diuretiká, sulfónamidy, samotné, ATC kód: C03CA01

Mechanizmus účinku

Saluretický účinok

Pri zvyčajných terapeutických dávkach furosemid pôsobí najmä na vzostupný koniec Henleho kľúčky, kde inhibuje chlorid a následne reabsorpciu sodíka. Má sekundárny účinok na proximálny tubulárny a dilačný segment. Furosemid zvyšuje renálny prietok krvi do renálnej kôry. Táto vlastnosť má osobitnú hodnotu, keď sa furosemid používa v kombinácii s betablokátormi, čo môže mať opačný účinok. Furosemid neovplyvňuje glomerulárnu filtráciu (hoci za určitých okolností sa pozoruje zvýšená glomerulárna filtrácia). Saluretický účinok zvyšuje závislosť od dávky a pretrváva u pacientov so zlyhavaním obličiek.

Antihypertenzívny účinok a iné účinky

Furosemid má hemodynamický účinok charakterizovaný zníženým pľúcny kapilárnym tlakom ešte pred začatím diurézy a zvyšuje úložnú kapacitu žilového vaskulárneho lôžka, ako to dokazuje pletyzmografia (tieto vlastnosti boli skúmané najmä intravenóznou cestou).

Furosemid pôsobí na všetky formy retencie vody/sodíka s odpoveďou závislou od dávky. Má antihypertenzívny účinok v dôsledku deplécie sodíka a jeho hemodynamickej aktivity.

Pediatrické štúdie

V rámci randomizovanej kontrolovanej štúdie zahŕňajúcej 57 predčasne narodených detí ($\leq 2\,000$ gm) so syndrómom respiračnej tiesne, ktoré si po narodení vyžadovali mechanickú ventiláciu, boli randomizované na podávanie furosemidu ($n = 29$) (1 mg/kg/deň intarvenózne) v porovnaní s kontrolnou skupinou ($n = 27$). V kontrolnej skupine došlo k spontánnemu zvýšeniu produkcie moču 48 až 72 hodín po začatí štúdie (priemer $-SD\ 7,0 \pm 3,5$ hodiny postnatálneho veku) spolu so znížením priemerného tlaku v dýchacích cestách pri mechanickej ventilácii. Použitie furosemidu ($7,3 \pm 3,5$ hodiny postnatálneho veku) zvýšilo produkciu moču na 24 až 48 a 48 až 72 hodín po podaní lieku, čo viedlo k ďalšiemu zníženiu priemerného tlaku v dýchacích cestách a uľahčeniu extubácie. Medzi skupinami sa však nezistil významný rozdiel, pokiaľ ide o výskyt otvoreného *ductus arteriosus*, morbiditu vyvolanú bronchopulmonálnou dyspláziou a mortalitu.

V rámci systematického preskúmania intravenózných alebo enterálnych slučkových diuretik u predčasne narodených detí s (alebo vyvíjajúcim sa) chronickým ochorením pľúc (*chronic lung disease*, CLD) sa dospelo k záveru, že u predčasne narodených detí vo veku < 3 týždne, u ktorých sa vyvíja CLD, jedna denná dávka furosemidu zlepšuje okysličenie nekonzistentne. U pacientov vo veku > 3 týždne s CLD sa pľúcna ventilácia po jednej dávke furosemidu dočasne zlepšuje u neintubovaných pacientov. Po týždni liečby furosemidom sa u všetkých pacientov zlepšila pľúcna ventilácia a okysličenie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Furosemid sa rýchlo, ale neúplne absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Maximálne koncentrácie v plazme sa dosiahnu približne do 60 minút. Absorpcia z gastrointestinálneho traktu sa jedlom spomalí, ale nezníži.

Biologická dostupnosť furosemidu vo forme perorálneho roztoku je 65 %.

Distribúcia

Furosemid sa viaže na 96 až 98 % na plazmatické proteíny (pri terapeutických plazmatických koncentráciách). U pacientov so zlyhávaním pečene je väzba na proteíny znížená.

Zdanlivý distribučný objem je približne 0,150 l/kg.

Biotransformácia

Malé množstvo absorbovaného furosemidu sa inaktivuje v pečeni a s najväčšou pravdepodobnosťou renálnou glukuronidovou konjugáciou.

Eliminácia

Polčas eliminácie ($t^{1/2}$ beta) je približne 50 minút. Plazmatický klírens je približne 2 až 3 ml/min/kg. Je to výsledkom vylučovania močom a gastrointestinálnou cestou, čiastočne prostredníctvom biliárnej cesty. Furosemid sa rýchlo a prevažne vylučuje močom, hlavne v nezmenenej forme.

Furosemid prechádza placentárnou bariérou.

Furosemid sa vylučuje do materského mlieka.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

Biologická dostupnosť po perorálnom podaní je znížená. Biliárna eliminácia je kompenzáciou zlyhávania obličiek a u anefrických pacientov môže dosiahnuť 86 % až 98 % eliminovaného množstva. Furosemid je slabo dialyzovateľný.

Pediatrická populácia

Na základe predpovedí vyvinutého fyziologicky založeného farmakokinetického (*physiologically based pharmacokinetic*, PBPK) modelu sa neočakávajú žiadne významné rozdiely v biologickej dostupnosti furosemidu medzi dospelými a pediatrickou populáciou. Predčasne narodení novorodenci majú väčší distribučný objem, a preto majú predĺžený polčas eliminácie, ktorý sa skraca so zvyšujúcim sa postnatálnym vekom. Eliminácia furosemidu sa môže medzi pediatrickými pacientmi a dospelými líšiť, najmä u novorodencov, a to v dôsledku rozdielov vo veľkosti aj vývoji obličiek. V jednej štúdii sa zaznamenal polčas 19,9 hodiny u predčasne narodených detí a 7,7 hodiny u donosených detí. Dlhý polčas u novorodencov v porovnaní s dospelými je funkciou nezrelej funkcie obličiek, ako aj nezrelej glukuronidačnej schopnosti.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie na zvieratách preukázali teratogénny účinok. V štúdiách reprodukčnej toxikológie na plodoch potkanov sa po podaní vysokých dávok u plodov myši a králikov vyskytol znížený počet diferencovaných glomerulov, kostrové anomálie lopatiek, humeru a rebier vyvolaných hypokaliémiou, ako aj hydronefróza.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Manitol (E 421)

Kukuričný škrob

Sodná soľ kroskarmelózy (E 468)

Povidón (E 1201)

Jahodová príchuť (obsahuje arabskú gumu (E 414), sodík, furaneol, siričitany (E 220), kyselinu octovú (E 260))

Stearyl-fumarát sodný

Červený oxid železitý (E 172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

12 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC/hliníkový blister obsahujúci 28 orodispergovateľných tabliet.

Každá škatuľa obsahuje 28, 56, 84 alebo 112 orodispergovateľných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Podávanie cez enterálnu výživovú sondu (nazogastrickú sondu)

Orodispergovateľné tablety lieku Bopediat sa dispergujú vo vode z vodovodu a po rozptýlení sa môžu podávať cez enterálnu výživovú sondu (nazogastrickú sondu). Na podávanie deťom mladším ako 6 mesiacov sa má použiť sterilná voda. V štúdiách s použitím výživovej sondy všetkých štandardných typov (silikón, polyvinylchlorid/PVC, polyuretán/PU) sa preukázalo, že Bopediat sa môže podávať bez zablokovania pri veľkostiach sondy v rozsahu od 4 Fr do 10 Fr, keď sa podala dávka 60 mg.

Do striekačky (5, 10 alebo 20 ml striekačky v závislosti od počtu podávaných tabliet) sa má umiestniť počet požadovaných orodispergovateľných tabliet a požadované množstvo vody natiahnutej do striekačky: 1 ml na každé 2 tablety alebo ich časť (napr. 1 ml na 2 tablety, 2 ml na 2,5 tablety, 3

tablety alebo 4 tablety). Koniec striekačky musí byť bezpečne uzavretý uzáverom alebo uzavretý prstom.

Na disperziu tabliet je potrebné striekačku otočiť hore dnom pri 180° pohybe otáčaním zápästia aspoň 30 sekúnd (približne 40 pohybov). Na potvrdenie úplnej disperzie je potrebné vykonať vizuálnu kontrolu. Ak je to potrebné, počet pohybov/čas sa môžu podľa potreby predĺžiť, aby sa dosiahla úplná disperzia. Po dispergovaní vo vode 5 mg tablety vytvoria homogénny ružový roztok. Výsledný rozptýlený roztok nemá obsahovať viditeľné zhluky ani nerozpustené fragmenty.

Po dokončení disperzie je potrebné zo striekačky odstrániť vzduch, a potom dávku možno podať cez výživovú sondu. Po podaní lieku je potrebné sondu prepláchnuť aspoň 5 ml vody pre všetky typy sond s výnimkou 4 Fr sond: v tomto prípade sa preplachovací objem môže znížiť na 3 ml.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Nemecko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA – 5 mg orodispergovateľné tablety

1. NÁZOV LIEKU

Bopediat 5 mg orodispergovateľné tablety
furosemid
Pre deti od narodenia do menej ako 18 rokov

2. LIEČIVO

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 5 mg furosemidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje siričitany.
Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Orodispergovateľné tablety

28 orodispergovateľných tabliet
56 orodispergovateľných tabliet
84 orodispergovateľných tabliet
112 orodispergovateľných tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/26/2027/001 28 orodispergovateľných tabliet
EU/1/26/2027/002 56 orodispergovateľných tabliet
EU/1/26/2027/003 84 orodispergovateľných tabliet
EU/1/26/2027/004 112 orodispergovateľných tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Bopediat 5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE – 5 mg orodispergovateľné tablety

1. NÁZOV LIEKU

Bopediat 5 mg orodispergovateľné tablety
furosemid
Pre deti od narodenia do menej ako 18 rokov

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Proveca

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Bopediat 5 mg orodispergovateľné tablety furosemid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás alebo vaše dieťa dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekára vášho dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekára vášho dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bopediat a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa užijete Bopediat
3. Ako užívať Bopediat
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bopediat
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bopediat a na čo sa používa

Bopediat obsahuje liečivo furosemid. Furosemid patrí do skupiny liekov nazývaných diuretiká, ktoré zvyšujú množstvo moču prechádzajúceho obličkami, čo pomáha odstrániť nadbytočné tekutiny z tela. Diuretiká sú známe aj ako tablety na odvodnenie.

Bopediat sa používa u detí od narodenia do veku menej ako 18 rokov na liečbu:

- edému (zadržiavania tekutín) spôsobeného ochoreniami srdca, obličiek alebo pečene, a
- hypertenzie (vysokého krvného tlaku) súvisiaceho s chronickým (dlhodobým) ochorením obličiek.

Liečivo lieku Bopediat, furosemid, blokuje opätovné vstrebávanie sodíka a chloridu z časti obličiek, ktorá sa nazýva Henleho kľučka. To vedie k zvýšenej tvorbe moču, čo pomáha odstrániť nadbytočnú tekutinu z tela a znížiť krvný tlak znížením objemu tekutiny v krvných cievach.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa užijete Bopediat

Neužívajte Bopediat ak ste vy alebo vaše dieťa

- alergický na furosemid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- netvorí sa vám moč (anúria) alebo máte akútne zlyhávanie obličiek s anúriou, ktorá na tento liek nereaguje,
- máte závažné problémy s močením z dôvodu zablokovania prietoku moču (obštrukcie močových ciest),
- máte nízky objem krvi alebo iných tekutín cirkulujúcich vo vašom tele (hypovolémiu),
- dehydratovaný,
- máte veľmi nízku hladinu draslíka v krvi (závažnú hypokaliémiu) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“),

- máte veľmi nízku hladinu sodíka v krvi (závažnú hyponatriémiu),
- máte zápal pečene (hepatitídu), ktorý závažne ovplyvňuje funkciu pečene a ste buď na hemodialýze (postup na odstránenie odpadových látok z krvi používaný u pacientov s ochorením obličiek), alebo máte závažné zlyhávajúce obličiek,
- máte poruchu funkcie mozgu zapríčinenú problémami s pečeňou (pečeňovú encefalopatiu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vy alebo vaše dieťa začnete užívať Bopediat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekára vášho dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak vy alebo vaše dieťa:

- máte prediabetes alebo diabetes (cukrovku) (stav, pri ktorom telo nedokáže primerane kontrolovať hladinu cukru v krvi). Hladina cukru v krvi sa má pravidelne kontrolovať,
- máte dnu (príliš veľa kyseliny močovej v krvi). Liečba liekom Bopediat môže zvýšiť frekvenciu záchvatov dny,
- máte problémy s pečeňou, pretože existuje riziko vzniku hepatálnej encefalopatie, ochorenia, ktoré môže spôsobiť zmätenosť, ospalosť alebo neobvyklé správanie. Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi,
- máte obštrukciu močových ciest,
- máte abnormálnu hladinu sodíka (soli), draslíka alebo kreatinínu (meradlo funkcie obličiek) v krvi,
- máte nízky krvný tlak,
- ste dehydratovaný počas užívania lieku Bopediat,
- máte systémový lupus erythematosus (ochorenie, pri ktorom obranný systém tela napáda normálne tkanivo, čo spôsobuje príznaky, ako sú opuchnuté kĺby, únava a vyrážky). Liečba liekom Bopediat by to mohla zhoršiť,
- užívate iné lieky, ktoré môžu spôsobiť pokles krvného tlaku alebo máte iné zdravotné problémy zahŕňajúce riziko zníženia krvného tlaku,
- ste tehotná,
- okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte závažnú vyrážku, pľuzgiere, odlupujúcu sa kožu, bolestivé miesta v ústach alebo očiach, opuch tváre alebo jazyka, horúčku alebo sa cítite veľmi zle (závažná kožná nežiaduca reakcia SCAR),
- máte hepatorenálny syndróm (závažné ochorenie, pri ktorom sa funkcia obličiek zhoršuje v dôsledku závažného ochorenia pečene),
- máte nízku hladinu proteínu v krvi (hypoproteinémiu),
- dieťa sa narodilo predčasne a má žľčové kamene (cholelitiázu),
- dieťa má sekundárnu hyperparatyreózu (nadmerne aktívne prístítne telieska v dôsledku iného ochorenia) alebo ochorenie kostí.

Počas liečby váš lekár alebo lekár vášho dieťaťa zariadi lekárske kontroly a krvné testy na sledovanie priebehu vašej liečby alebo liečby vášho dieťaťa. Liečbu bude možno potrebné na krátky čas prerušiť alebo znížiť dávku, ak budete dehydratovaný, stratíte príliš veľa tekutín alebo ak sa naruší chemická rovnováha vášho tela (napr. nízka hladina draslíka alebo sodíka).

Vystavenie slnku alebo UV žiareniu: povedzte svojmu lekárovi, ak vaša koža alebo koža vášho dieťaťa po vystavení slnku alebo UV žiareniu (fotosenzitivita) prudko reaguje (napr. sčervenie, páli alebo sa vytvoria pľuzgiere ľahšie ako zvyčajne), pretože liečba sa možno bude musieť prerušiť.

Pri užívaní tohto lieku máte vy alebo vaše dieťa obmedziť vystavenie sa slnečnému svetlu a UV žiareniu, vyhnúť sa soláriám, nosiť ochranný odev pri pobyte vonku a používať opaľovacie prípravky s vysokým ochranným faktorom (SPF). Ak sa vyskytne kožná reakcia, obráťte sa na svojho lekára.

Ak si nie ste istý, či sa na vás alebo vaše dieťa vzťahuje niečo z vyššie uvedeného, predtým, ako začnete užívať Bopediat, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Novorodenci a predčasne narodené deti

Použitie lieku Bopediat u novorodencov a predčasne narodených detí má dôkladne sledovať lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

U predčasne narodených detí môže tento liek zvýšiť riziko srdcového ochorenia, ktoré sa nazýva otvorený *ductus arteriosus* (krvná cieva v blízkosti srdca, ktorá zostáva otvorená, keď by sa mala uzavrieť po narodení). Váš lekár pred podávaním tohto lieku dôkladne zváži prínosy a riziká a počas liečby bude sledovať vaše dieťa.

Ak sa tento liek používa u novorodencov a predčasne narodených detí, dlhodobé používanie tohto lieku vo vysokých dávkach si môže vyžadovať ultrazvukové vyšetrenie obličiek.

Iné lieky a Bopediat

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaše dieťa užívate:

- lieky, ktoré môžu znížiť hladinu draslíka v krvi, ako sú tablety na odvodnenie (diuretiká), kortikosteroidy, tetrakozaktid, amfotericín B a určité laxatíva,
- lieky, ktoré môžu znížiť hladinu sodíka v krvi, ako sú diuretiká, dezmpresín, určité antidepresíva, karbamazepín a oxkarbazepín,
- lieky, ktoré môžu ovplyvniť váš sluch (napríklad vankomycín, teikoplanín, aminoglykozidy, zlúčeniny platiny a slučkové diuretiká),
- lieky na zníženie krvného tlaku vrátane liekov obsahujúcich náprstník, diuretík, inhibítorov enzýmu konvertujúceho angiotenzín, blokátorov receptora angiotenzínu II a alfablokátorov,
- lieky obsahujúce cyklosporín používaný ako imunosupresívum,
- lieky obsahujúce fenytoín používaný na liečbu epilepsie,
- lieky proti cukrovke, ako je metformín,
- lieky používané na liečbu správania alebo duševných ochorení (napr. risperidón),
- liek používaný na liečbu porúch nálady, ako je bipolárna porucha (lítium),
- lieky, ktoré môžu spôsobiť typ poruchy srdcového rytmu nazývanej *torsades de pointes*. Medzi ne patria:
 - niektoré antidepresíva (napríklad citalopram, escitalopram),
 - niektoré lieky používané na liečbu porúch nálady a správania (ako napríklad fenotiazíny [chlórpromazín, cyamemazín, flufenazín, levomepromazín, pipotiazín, mechtiazín], benzamidy [amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid], butyrofenóny [droperidol, haloperidol, pipamperón], pimozyd, sertindol, flupentixol, zuklopentixol),
 - niektoré antibiotiká zo skupiny makrolidov [ako je spiramycín (do žily), erytromycín do žily] alebo zo skupiny fluórchinolónov (ako je moxifloxacín, levofloxacín),
 - niektoré lieky používané na liečbu rakoviny a jej vedľajších účinkov (napr. toremifén, zlúčeniny arzénu a dolasetrón do žily),
 - niektoré lieky používané na liečbu malárie (napr. halofantrín, lumefantrín),
 - niektoré lieky používané na liečbu infekcií spôsobených hubami alebo parazitmi (napríklad pentamidín),
 - niektoré lieky používané na liečbu zápchy (napr. cisaprid, prukaloprid),
 - niektoré lieky používané na liečbu porúch srdcového rytmu (napríklad chinidín, hydrochinidín dizopyramid, dofetilid, amiodarón, sotalol, ibutilid, dronedarón),
 - bepridil (liek používaný na liečbu angíny pectoris (bolesti v hrudníku)),
 - vinkamín do žily (liek používaný na liečbu menších neurologických porúch súvisiacich s vekom),
 - metadón (liek používaný na liečbu drogovej závislosti) (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“),
- lieky, ktoré môžu pri užívaní s furosemidom spôsobiť toxicitu obličiek a/alebo poškodenie obličiek, napr.:
 - lieky obsahujúce aminoglykozidy (druh antibiotických liekov),
 - inhibítory ACE alebo blokátory receptora angiotenzínu II (na vysoký krvný tlak),
 - nesteroidné protizápalové lieky a kyselina acetylsalicylová (aspirín),
 - lieky obsahujúce jódované kontrastné látky na diagnostické účely,

- lieky obsahujúce zlúčeniny platiny, ktoré sa používajú na liečbu niektorých druhov rakoviny,
- lieky, ktoré môžu spôsobiť nízky krvný tlak pri užívaní s furosemidom, napr.:
 - alfablokátory (na vysoký krvný tlak),
 - lieky obsahujúce baklofén (liek používaný na liečbu mimovoľných svalových kontrakcií),
 - lieky obsahujúce deriváty dusičnanov a súvisiace zlúčeniny na bolesť v hrudníku (*angína pectoris*),
 - imipramínové antidepresíva a neuroleptiká (na duševné choroby),
 - lieky obsahujúce amifostín (lieky, ktoré sa používajú na liečbu rakoviny).

Váš lekár bude možno musieť vám alebo vášmu dieťaťu zmeniť dávku a/alebo prijať iné preventívne opatrenia, ak vy alebo vaše dieťa užívate tento liek:

- aliskirén používaný na liečbu vysokého krvného tlaku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití furosemidu u tehotných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu.

Bopediat sa neodporúča užívať počas tehotenstva a u žien v plodnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Furosemid/metabolity sa vylučujú do ľudského mlieka v takej miere, že účinky na dojčených novorodencov/dojčatá sú pravdepodobné. Dojčenie sa má počas liečby liekom Bopediat prerušiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bopediat nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Bopediat obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Bopediat obsahuje siričitany

Zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

3. Ako užívať Bopediat

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekár vášho dieťaťa alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Počet tabliet, ktoré máte vy alebo vaše dieťa užívať, bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti alebo telesnej hmotnosti vášho dieťaťa, ako aj od dôvodu a závažnosti liečeného ochorenia.

Odporúčaná denná dávka je 1 až 2 mg/kg telesnej hmotnosti, podávaná ako jedna dávka alebo ako dve rozdelené dávky.

Bopediat sa má užívať ústami.

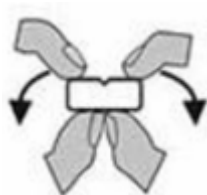
Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tento liek sa dodáva vo forme orodispergovateľnej tablety, čo znamená, že sa rozpúšťa v ústach. Umiestnite tabletu na jazyk alebo do bukálnej dutiny (priestor v ústach medzi lícami a zubami) a nechajte ju rozpustiť. Po úplnom rozpustení tablety sa môže užiť malé množstvo vody. Alternatívne sa

tableta v prípade novorodencov môže namiesto na jazyk umiestniť do lícného priestoru, môže to však predĺžiť čas rozpustenia tablety.

Prípadne sa Bopediat môže rozpustiť vo vode z vodovodu. Po rozpustení sa liek môže podávať aj dávkovacou striekačkou. Potrebné množstvo vody je 1 ml na každé 2 tablety alebo ich časť (napr. 1 ml na 2 tablety, 2 ml na 2,5 tablety, 3 tablety alebo 4 tablety). U detí mladších ako 6 mesiacov sa má použiť prevarená a ochladená voda. Po podaní lieku Bopediat natiahnite do striekačky rovnaký objem vody, aký ste použili na prípravu dávky a podajte ho pacientovi. Tým sa zabezpečí, že sa podá celá dávka.

Orodispergovateľné tablety lieku Bopediat majú funkčnú deliacu ryhu (deliacu značku). Tabletú pevne držte a rozlomte v strede pozdĺž deliacej ryhy, aby sa dala presne podať polovica tablety. Tableta sa rozdelí na dve rovnaké polovice.



Niektorým pacientom môže byť potrebné podať liek Bopediat cez výživovú hadičku (nazogastrickú sondu, veľkosť sondy od 4 Fr do 10 Fr), ktorá vedie priamo do žalúdka. Bopediat sa rozptýli vo vode z vodovodu a po rozptýlení sa môže podávať cez výživovú hadičku podľa nižšie uvedených pokynov. U detí mladších ako 6 mesiacov sa má použiť prevarená a ochladená voda.

1. Do striekačky (5, 10 alebo 20 ml striekačky v závislosti od počtu tabliet, ktoré sa majú podať) vložte počet požadovaných orodispergovateľných tabliet lieku Bopediat.
2. Do striekačky natiahnite požadované množstvo vody: 1 ml na každé 2 tablety alebo ich časť (napr. 1 ml na 2 tablety, 2 ml na 2,5 tablety, 3 tablety alebo 4 tablety).
3. Uistite sa, že koniec striekačky je bezpečne uzavretý krytom alebo uzavretý pridržením prsta.
4. Na rozpustenie tabliet otočte striekačku hore dnom v 180° pohybe otáčaním zápästia najmenej 30 sekúnd (približne 40 pohybov). Vizuálne skontrolujte, či sa tablety úplne rozpustili a ak nie, zvýšte počet pohybov/predĺžte čas potrebný na dosiahnutie úplného rozpustenia tabliet.
5. Odstráňte vzduch zo striekačky a aplikujte dávku do výživovej hadičky. Po podaní dávky hadičku prepláchnite vodou:
 - 3 ml pre veľmi malé hadičky (4 Fr),
 - 5 ml pre všetky ostatné veľkosti hadičiek (5 – 10 Fr)

Ak vy alebo vaše dieťa užijete viac lieku Bopediat, ako máte

Nepodávajte viac lieku, ako vám povedal váš lekár alebo lekár vášho dieťaťa. Ak vy alebo vaše dieťa prehltnete viac tabliet, ako vám predpísal lekár, okamžite o tom informujte svojho lekára alebo kontaktujte najbližšie pohotovostné/úrazové oddelenie v nemocnici, aj keď sa neobjavia prejavy nepríjemného pocitu.

Vezmite si so sebou liek v jeho pôvodnom obale, aby lekár mohol ľahko identifikovať váš liek.

Medzi možné prejavy užitia príliš veľkého množstva tohto lieku patria:

- časté močenie alebo silný pocit smädu,
- rýchly srdcový pulz,
- pocit slabosti, mdlôb alebo točenia hlavy,
- spavosť, zmätenosť alebo nezvyčajná ospalosť,
- svalová slabosť alebo ochabnuté končatiny,
- veľmi nízky krvný tlak,

- náhle zlyhanie obličiek,
- krvné zrazeniny.

Ak vy alebo vaše dieťa zabudnete užiť Bopediat

Ak vy alebo vaše dieťa zabudnete užiť Bopediat, vypustíte vynechanú dávku. Užite ďalšiu dávku ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vy alebo vaše dieťa prestanete užívať Bopediat

Neprestaňte užívať alebo podávať Bopediat, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár alebo lekár vášho dieťaťa.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekára vášho dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte Bopediat používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle flaky na koži trupu, často s pľuzgiermi v strede, odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Môžu to byť prejavy ochorenia nazývaného Stevensov-Johnsonov syndróm (neznáma frekvencia) alebo toxická epidermálna nekrolýza (neznáma frekvencia).
- Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny. Môžu to byť prejavy život ohrožujúceho stavu nazývaného DRESS (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi). Frekvencia tohto vedľajšieho účinku nie je známa.
- Červená šupinatá rozsiahla vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby a môžu to byť prejavy ochorenia nazývaného akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (neznáma frekvencia).
- Náhla závažná alergická reakcia s ťažkosťami pri dýchaní, opuchom jazyka/pier, točením hlavy, rýchlym tepom srdca, potením a stratou vedomia (anafylaktické reakcie). Frekvencia tohto vedľajšieho účinku je zriedkavá.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Zníženie celkového množstva tekutiny v tele (hypovolémia). Prejavy hypovolémie zahŕňajú pocit závratu alebo točenia hlavy, silný pocit smädu, zníženú tvorbu moču a studenú vlhkú kožu.
- Výrazný pokles krvného tlaku pri pohybe zo sedu do polohy v stoji (ortostatická hypotenzia), ktorý môžu sprevádzať závraty a/alebo mdloby.
- Zvýšenie hladiny kreatinínu v krvi, ktoré môže byť prejavom zhoršenia problémov s obličkami (zvýšený kreatinín v krvi).
- Zvýšenie hladiny tukov (triacylglycerolov) v krvi (zvýšená hladina triacylglycerolov v krvi).
- Zmeny v množstve solí a vody v tele (nerovnováha elektrolytov).
- Strata príliš veľkého množstva vody z tela (dehydratácia).

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- Problémy s mozgom, napr. zmätenosť, ospalosť, spôsobené problémami s pečeňou (hepatálna encefalopatia).
- Vysoká hladina kyseliny močovej v krvi (zvýšená kyselina močová v krvi), ktorá môže viesť k fyzickým príznakom, ako je bolestivý zápal kĺbov (dna).
- Zvýšenie hladiny cholesterolu v krvi (zvýšený cholesterol v krvi).

- Nízka hladina draslíka v krvi (hypokaliémia).
- Nízka hladina sodíka v krvi (hyponatriémia).
- Tvorba nadmerného množstva moču (polyúria).
- Stav, keď sa krv koncentruje v dôsledku straty tekutiny (hemokoncentrácia).

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- Kožné reakcie, ktoré môžu byť alergické alebo nealergické (kožná reakcia).
- Svrživá vyrážka, ktorá je vyvýšená alebo hrboľatá (urtikária).
- Autoimunitná porucha, ktorá spôsobuje pľuzgiere na koži a vlhkých plochách tela (pemfigoid).
- Alergická reakcia, ktorá spôsobuje rozsiahle pľuzgiere na koži (generalizovaná bulózná fixná lieková erupcia).
- Svrbenie (pruritus).
- Reakcie podobné spáleniu slnkom po vystavení sa slnku alebo UV žiareniu (fotosenzitivita).
- Kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené škvrny alebo fľaky na koži, ktoré môžu vyzerat' ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém).
- Malé červenasto-purpurové škvrny na koži (purpura).
- Nevoľnosť (nauzea).
- Porucha sluchu.
- Hluchota (ktorá môže byť nevratná).
- Narušená schopnosť kontrolovať cukry v krvi (znížená tolerancia sacharidov).
- Zvýšenie hladiny cukrov v krvi (zvýšená hladina glukózy v krvi).
- Nízka hladina krvných doštičiek, zložiek krvi, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi (trombocytopenia).

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- Horúčka (pyrexia).
- Nadmerné množstvo eozinofilov, druhu bielych krviniek (eozinofília).
- Nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii (neutropénia).
- Pocit ako necitlivosť, trpnutie a mravčenie (parestézia).
- Vracanie.
- Hnačka.
- Porucha obličiek, pri ktorej dochádza k zápalu v obličkách, ktorý ovplyvňuje ich schopnosť filtrovať krv a vytvárať moč (tubulointersticiálna nefritída).
- Zvonenie alebo hučanie v ušiach (tinitus).
- Zápal krvných ciev (vaskulitída).
- Náhly opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní, silné svrbenie alebo vyrážka (anafylaktická reakcia).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- Náhly zápal pankreasu, ktorý spôsobuje závažnú bolesť brucha a chrbta (akútna pankreatitída).
- Poškodenie pečene v dôsledku nahromadenia žlče, tekutiny vytváranej v pečeni, ktorá pomáha rozkladať tuky (cholestatické poškodenie pečene).
- Zvýšenie hladiny pečňových enzýmov pozorované v krvných testoch (zvýšená hladina aminotransferáz).
- Veľmi nízka hladina druhu bielych krviniek nazývaných granulocyty, ktoré sú dôležité pre boj proti infekcii (agranulocytóza).
- Stav, keď sa v kostnej dreni zastavuje tvorba krvných buniek (zlyhanie kostnej drene).

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Tvorba krvných zrazenín v krvných cievach (trombóza).
- Ťažkosti s vylučovaním moču z močového mechúra (retencia moču).
- Obličkové kamene (nephrolitiáza).
- Hromadenie vápnika v obličkách (nefrokalcinóza).

- Zvýšenie hladiny močoviny v krvi (zvýšená močovina v krvi).
- Zníženie množstva draslíka v krvi spojené s poklesom chloridu v krvi a acidobázickou nerovnováhou spolu so zvýšením vylučovania aldosterónu (pseudo-Bartterov syndróm).
- Zmena acidobázickej rovnováhy v krvi (metabolická alkalóza).
- Zápalové ochorenie spojivového tkaniva, ktoré môže postihovať kĺby a mnohé orgány vrátane kože, srdca, pľúc, obličiek a nervového systému (systémový lupus erythematosus).
- Závrat.
- Mdloby (synkopa).
- Strata vedomia.
- Bolesť hlavy.
- Rozpad svalov, ktorý často vedie k poškodeniu obličiek (rabdomyolýza).
- Nerakovinová, vyvýšená kožná lézia, ktorá môže svrbieť alebo zmeniť farbu (lichenoidná keratóza).
- Rozsiahla vyrážka s malými hrčkami naplnenými hnisom, často s horúčkou (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP)).
- Závažná vyrážka s pľuzgiermi na koži, ústach, očiach alebo pohlavných orgánoch (Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS)).
- Vyrážka s horúčkou, opuchnutými žľazami a možnými účinkami na vnútorné orgány, ako je pečeň, obličky alebo pľúca (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS)).
- Odlupovanie veľkých oblastí kože (toxická epidermálna nekrolýza (TEN)).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekára vášho dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bopediat

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bopediat obsahuje

- Liečivo je furosemid.
Bopediat 5 mg orodispergovateľné tablety obsahujú 5 mg furosemidu.
- Ďalšie zložky sú:
manitol (E 421), kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy (E 468), povidón (E 1201), jahodová príchuť (obsahuje arabskú gumu (E 414), sodík, furaneol, siričitany (E 220), kyselinu octovú (E 260)) (pozri časť 2 „Bopediat obsahuje siričitany“), stearyl-fumarát sodný (pozri časť 2 „Bopediat obsahuje sodík“), červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Bopediat a obsah balenia

Bopediat 5 mg orodispergovateľné tablety sú svetločervené, okrúhle, ploché so skoseným okrajom s vyrazeným označením „F“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane s priemerom 5,7 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Bopediat 5 mg orodispergovateľné tablety sú dostupné v PVC/PVDC/hliníkových blistroch obsahujúcich 28 tabliet.

Každá škatuľa obsahuje 28, 56, 84 alebo 112 orodispergovateľných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<https://www.ema.europa.eu>.