

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Bopediat 5 mg orodisperzibilne tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 5 mg furosemida.

Pomožna snov z znanim učinkom

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje tudi sulfite.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Orodisperzibilna tableta

Bledo rdeča, okrogla, ploščata tableta z zaobljenim robom z vtisnjeno oznako „F“ na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani s premerom 5,7 mm. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Bopediat je indicirano pri otrocih od rojstva do starosti manj kot 18 let za zdravljenje edema srčnega ali ledvičnega izvora, edema jetrnega izvora in hipertenzije pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeni dnevni odmerek furosemida je od 1 do 2 mg/kg telesne mase v enem odmerku ali dveh ločenih odmerkih.

Odmerek je treba prilagoditi glede na indikacijo in resnost bolezni.

Za bolnike, ki s primernim številom tablet ne morejo prejeti ustreznega odmerka, so na voljo druge farmacevtske oblike.

Izpuščeni odmerek

Če bolnik pozabi vzeti odmerek, ga mora izpustiti in naslednji odmerek vzeti kot običajno.

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Pri bolnikih vseh starosti je treba tableto položiti na jezik ali ustno votlino in pustiti, da se dispergira. Ko se orodisperzibilna tableta v celoti raztopi, lahko bolnik zaužije vodo. Pri novorojenčkih se lahko tableta namesto na jezik položi ob lice, kar pa lahko podaljša čas raztapljanja.

Druga možnost je, da se zdravilo Bopediat dispergira v vodi iz pipe. Ko je zdravilo dispergirano, se lahko peroralno aplicira z brizgo za odmerjanje. Potrebna količina vode je 1 ml za vsaki 2 tableti ali del tega (npr. 1 ml za dve tableti, 2 ml za 2,5 tablete, 3 tablete ali 4 tablete). Pri otrocih, mlajših od

6 mesecev, je treba uporabiti sterilno vodo. Po dajanju zdravila Bopediat je treba v brizgo potegniti enako količino vode, kot je bila uporabljena za pripravo odmerka, in jo dati bolniku. Tako zagotovite, da bolnik prejme celotni odmerek.

Orod disperzibilne tablete zdravila Bopediat so bile zasnovane s funkcionalno razdelilno zarezo. Da bi zagotovili natančno dajanje polovičnega odmerka, je treba tableto dobro prijeti in jo prelomiti vzdolž sredinske razdelilne zareze, da nastaneta dve enaki polovici.

To zdravilo se lahko daje s hrano ali brez nje.

Pri nekaterih bolnikih je morda treba zdravilo dati s sondo za enteralno hranjenje, če zdravila ne morejo jemati peroralno.

Za navodila glede priprave zdravila pred dajanjem prek sonde za enteralno hranjenje glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Anurija ali akutna ledvična odpoved z anurijo, ki se ne odziva na furosemid.
- Jetrna encefalopatija.
- Obstrukcija sečil.
- Hipovolemija.
- Dehidracija.
- Huda hipokaliemija.
- Huda hiponatriemija.
- Napredujoči hepatitis in huda hepatocelularna insuficienca pri bolnikih na hemodializi in bolnikih s hudo ledvično odpovedjo (očistek kreatinina je manjši od 30 ml/min) zaradi tveganja za kopičenje furosemida, ki se v tem primeru večinoma izloča prek žolčne poti.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ravnovesje elektrolitov

Natrij v serumu

Ravni natrija v serumu je treba preveriti pred začetkom zdravljenja in nato v rednih časovnih presledkih. Vsako diuretično zdravilo lahko povzroči hiponatriemijo, ki lahko privede do nevroloških simptomov, vključno z zmedenostjo in epileptičnimi napadi, povečanim tveganjem za padce, poslabšanjem srčnega popuščenja in hipotenzijo ter kolapsom obtočil (glejte poglavje 4.8).

Znižanje vrednosti natrija v serumu je lahko na začetku asimptomatsko, zato je redno spremljanje bistvenega pomena, zlasti pri ogroženih populacijah.

Kalij v serumu

Izčrpavanje kalija s hipokaliemijo je pomembno tveganje, povezano z diuretiki zanke (glejte poglavje 4.8). Hipokaliemijo (< 3,5 mmol/l) je treba preprečiti pri ogroženih populacijah, tj. pri podhranjenih bolnikih in/ali tistih, ki prejemajo zdravljenje z več zdravili, pri bolnikih s cirozo s pridruženim edemom in ascitesom, pri koronarni bolezni srca ali srčnem popuščenju. Hipokaliemija poveča toksičnost zdravil z digitalisom za srce in tveganje za aritmijo. Pri bolnikih s podaljšanim intervalom QT (prirojenim ali povzročenim z zdravilom) hipokaliemija spodbuja hude aritmije, zlasti tipa *torsades de pointes*, ki so lahko potencialno smrtne, zlasti pri bolnikih z bradikardijo. V vseh primerih je treba ravni kalija v plazmi spremljati pogosteje. Prvo preiskavo kalija v plazmi je treba opraviti v tednu, ki sledi začetku zdravljenja.

Glukoza v krvi

Hiperglikemični učinek furosemida je zmeren (glejte poglavje 4.8). Pri bolnikih s sladkorno boleznijo in bolnikih s predstopnjo sladkorne bolezni je treba spremljanje glukoze v krvi okrepiti.

Sečna kislina v serumu

Izčrpavanje vode in natrija, ki ga povzroča furosemid, zmanjša izločanje sečne kisline z urinom. Pri bolnikih s hiperurikemijo se lahko poveča pojavnost napadov protina. Pri bolnikih s protinom je zato potrebna previdnost.

Kreatinin v serumu

Furosemid lahko povzroči prehodno zvišanje vrednosti kreatinina (glejte poglavje 4.8). Med zdravljenjem s furosemidom se običajno priporoča redno spremljanje vrednosti kreatinina v serumu.

Pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za hudo neravnovesje med vodo in elektroliti (bruhanje, driska, čezmerna perspiracija itd.), je potrebno skrbno spremljanje. Dehidracija, hipovolemija in kislinsko-bazno neravnovesje zahtevajo korektivno zdravljenje in lahko zahtevajo začasno prekinitev zdravljenja.

Hudi kožni neželeni učinki

V povezavi z zdravljenjem s furosemidom so poročali o hudih kožnih neželenih učinkih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN), reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS – drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP), ki so lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni (glejte poglavje 4.8). Ko se zdravilo predpiše bolnikom, jih je treba opozoriti na znake in simptome ter jih skrbno spremljati glede kožnih reakcij.

Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba zdravljenje s furosemidom takoj prekiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja (kot je ustrezno). Pri otrocih je mogoče začetni pojav izpuščaja zamenjati za okužbo, zato morajo zdravniki razmisliti o možnosti reakcije na furosemid pri otrocih, pri katerih se med zdravljenjem s furosemidom pojavijo simptomi izpuščaja in zvišane telesne temperature.

Preobčutljivost na svetlobo

Pri bolnikih, ki so uporabljali furosemid, so poročali o fotosenzitivnostnih reakcijah (glejte poglavje 4.8).

Če se med zdravljenjem pojavi fotosenzitivnostna reakcija, je treba zdravljenje prekiniti. Če je potrebno ponovno dajanje zdravila, je treba bolniku svetovati, naj zaščiti predele kože, izpostavljene soncu in umetnim žarkom UVA.

Sistemske eritematozne lupus

Poslabšanje ali aktivacija sistemskega eritematoznega lupusa (glejte poglavje 4.8).

Če pride do aktivacije ali poslabšanja sistemskega eritematoznega lupusa, je treba zdravljenje s furosemidom prekiniti.

Bolezni jeter

Pri bolnikih s hepatocelularno insuficienco je treba zdravljenje dajati previdno in s skrbnim spremljanjem ravnovesja med vodo in elektroliti, saj obstaja tveganje za jetrno encefalopatijo (glejte poglavje 4.8). Če se to zgodi, je treba zdravljenje takoj prekiniti.

Obstrukcija sečil

Pri bolnikih z delno obstrukcijo sečil lahko uporaba furosemida povzroči zastajanje urina (glejte poglavje 4.8). Zato je treba uvesti skrbno spremljanje izločanja urina, zlasti na začetku zdravljenja s furosemidom.

Prilagoditev odmerka ali prekinitve zdravljenja

Zdravljenje s furosemidom lahko zahteva prilagoditev odmerka ali prekinitve zdravljenja, in sicer na podlagi klinične presoje pri bolnikih s:

- hipotenzijo, zlasti pri bolnikih s tveganjem za možgansko ali koronarno ishemijo ali drugimi vrstami insuficience obtočil;
- pri nekaterih bolnikih, zdravljenih s furosemidom, se lahko pojavi simptomatska hipotenzija, ki povzroča omotico, omedlevico ali izgubo zavesti, zlasti pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila, ki bi lahko povzročila hipotenzijo (glejte poglavje 4.5), in bolnikih z drugimi zdravstvenimi težavami, ki vključujejo tveganje za hipotenzijo;
- hepatorenalnim sindromom (ledvična odpoved zaradi hude okvare jeter);
- hipoproteinemijo, zlasti pri bolnikih z nefrotskim sindromom: morebitno zmanjšanje diuretičnega učinka furosevida in okrepitev neželenih učinkov, zlasti ototoksičnosti;
- holelitiazo pri nedonošenčkih, ki sočasno s furosemidom prejemajo popolno parenteralno prehrano;
- sekundarnim hiperparatiroidizmom in boleznijo kosti pri dojenčkih, ki prejemajo dolgoročno zdravljenje s furosemidom.

Pediatrična populacija

Novorojenčki in nedonošenčki

Pri novorojenčkih in nedonošenčkih dolgotrajna uporaba furosevida v velikih odmerkih pomeni tveganje za nefrokalcinozo in/ali intrarenalno litiazo. Zato se priporoča ultrazvočna preiskava ledvic. Furosemid spodbuja sintezo prostaglandina E2, ki je močan dilatator odprtega arterioznega duktusa, zato je treba dajanje furosevida kateremu koli nedonošenčku skrbno pretehtati glede na tveganje za sprožitev simptomatskega odprtega arterioznega duktusa.

Pomožne snovi z znanim učinkom

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni, „brez natrija“.

Sulfiti

Redko lahko povzročijo hude preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja z zdravilom Bopediat pri odrasli ali pediatrični populaciji niso izvedli.

Zdravila, ki povzročajo izčrpavanje kalija

Hipokaliemija je dejavnik, ki spodbuja aritmijo (zlasti tipa *torsade de pointes*) in poveča toksičnost nekaterih zdravil, na primer digoksina. Zato so zdravila, ki lahko sprožijo hipokaliemijo, vključena v številne interakcije. Ta zdravila vključujejo diuretike, ki izčrpavajo kalij, sami ali v kombinaciji, stimulacijska odvajala, glukokortikosteroide, tetrakozaktid in amfotericin B (intravenska uporaba). Če se furosemid daje sočasno s temi zdravili, je treba vrednost kalija v serumu spremljati pogosteje.

Digitalisovi glikozidi

Hipokaliemija okrepi toksične učinke digitalisovih glikozidov. Hipokaliemijo je treba odpraviti pred zdravljenjem, izvajati pa je treba tudi klinično, elektrolitsko in elektrokardiografsko spremljanje.

Diuretiki, ki ohranjajo kalij, sami ali v kombinaciji (amilorid, kalijev kanrenoat, eplerenon, spironolakton, triamteren)

Čeprav je lahko ustrezna uporaba zdravila v kombinaciji s temi zdravili pri nekaterih bolnikih koristna, možnosti za hipokaliemijo in, zlasti pri bolnikih z ledvično odpovedjo in sladkorno boleznijo, hiperkaliemijo ni mogoče izključiti. Potrebno je spremljanje vrednosti kalija v krvi in po potrebi elektrokardiograma (EKG). Če je treba, se lahko o zdravljenju ponovno razmisli.

Zdravila, ki povzročajo izčrpavanje natrija

Nekatera zdravila so pogosteje vključena v pojav hiponatriemije. Med njimi so diuretiki, dezmozepresin, antidepresivi, ki zavirajo ponovni privzem serotonina, karbamazepin in okskarbazepin. Kombinirana uporaba teh zdravil povečuje tveganje za hiponatriemijo. Morda bo potrebno dodatno spremljanje vrednosti natrija v serumu.

Ototoksična zdravila

Sočasna uporaba ototoksičnih zdravil povečuje tveganje za kohleovestibularno okvaro. Če je potrebna tovrstna sočasna uporaba, je treba okrepiti spremljanje sluha. Zadevna zdravila so zlasti glikopeptidi, kot sta vankomicin in teikoplanin, aminoglikozidi, spojine s platino in diuretiki zanke.

Zdravila, ki povzročajo nefrotoksičnost in/ali okvaro ledvic

Nekatera zdravila povečujejo tveganje za nefrotoksičnost ali akutno okvaro ledvic. Mednje sodijo acetilsalicilna kislina, aminoglikozidi, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), blokatorji receptorjev za angiotenzin II, jodirana kontrastna sredstva, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID – non-steroid anti-inflammatory drugs), zdravila s platino. Če se ta zdravila dajejo sočasno s furosemidom, je treba spremljati delovanje ledvic. Dehidracija in zmanjšanje volumna povečujeta tveganje za akutno okvaro ledvic. Da se zagotovi ustrezna hidracija bolnika, je treba spremljati njegovo tekočinsko ravnovesje.

Zdravila, ki povzročajo hipotenzijo

Pri vseh antihipertenzivnih zdravilih je možen okrepljen hipotenzivni učinek. Pri zaviralcih ACE in zaviralcih receptorjev angiotenzina II je treba pred njihovo sočasno uporabo razmisliti o prekinitvi zdravljenja s furosemidom ali o uvedbi manjšega odmerka zaviralca ACE/blokatorja receptorjev za angiotenzin II. Pri bolnikih s kongestivnim srčnim popuščanjem, ki se zdravijo z diuretiki, morajo biti začetni odmerki zaviralcev ACE zelo majhni. Druga zdravila s povečanim hipotenzivnim učinkom, zlasti na ortostatsko hipotenzijo, vključujejo antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa, amifostin, baklofen, imipraminske antidepresive, nevroleptike, nitratne derivate. Pri bolnikih, ki se zdravijo s sočasno uporabljenimi zdravili, ki lahko povzročijo hipotenzivni učinek, je treba spremljati krvni tlak.

Zdravila, ki povzročajo zmanjšanje učinka furosemida

Aliskiren

Aliskiren zmanjšuje koncentracijo peroralno uporabljenega furosemida v plazmi. Pri bolnikih, ki se zdravijo z aliskirenom in peroralnim furosemidom, je mogoče opaziti zmanjšanje učinka furosemida, zato je priporočljivo, da se zmanjšanje diuretičnega učinka spremlja in odmerek furosemida ustrezno prilagodi.

Fenitoin

Diuretični učinek se lahko zmanjša za do 50 %. Lahko se uporabijo večji odmerki furosemida.

Zdravila, ki povzročajo torsades de pointes

Pri zdravilih, ki povzročajo *torsades de pointes*, obstaja povečano tveganje za ventrikularne aritmije, zlasti tipa *torsades de pointes*. Hipokaliemijo je treba odpraviti pred zdravljenjem, izvajati pa je treba tudi klinično, elektrolitsko in elektrokardiografsko spremljanje.

Zdravila, ki povzročajo *torsades de pointes*, vključujejo antiaritmike razreda Ia (kinidin, hidrokinidin, dizopiramid) in antiaritmike razreda III (amjodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid), nekatere fenotiazinske nevroleptike (klorpromazin, ciamemazin, flufenazin, levomepromazin, pipotiazin), benzamide (amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid), butirofenone (droperidol, haloperidol, pipamrenon), druge nevroleptike (pimozid, sertindol, flupentiksol, zuklopentiksol), druga zdravila: bepridil, cisaprid, difemanil, dolasetron za intravensko uporabo, dronedaron, spiramicin za intravensko uporabo, eritromicin za intravensko uporabo, mizolastin, levofloksacin, halofantrin, lumefantrin, pentamidin, vinkamin za intravensko uporabo, moksifloksacin, mekitazin, metadon, prakaloprid, toremifen, arzenove spojine, citalopram, escitalopram.

Druga zdravila

Ciklosporin

Obstaja tveganje za povišane ravni kreatinina v serumu brez sprememb koncentracij ciklosporina v plazmi, tudi v odsotnosti izčrpavanja vode/natrija. Poleg tega obstaja tveganje za hiperurikemijo in zaplete, kot je protin.

Litij

Pride lahko do zvišanja vrednosti litija v krvi z znaki prevelikega odmerjanja, kot to velja pri bolnikih na dieti z nizkim vnosom natrija, pri katerih je zmanjšano izločanje litija z urinom. Če se sočasni uporabi ni mogoče izogniti, je potrebno strogo spremljanje ravni litija v krvi in prilagoditev odmerka.

Metformin

Zaradi morebitne funkcionalne odpovedi ledvic, povezane z diuretiki, zlasti diuretiki zanke, se lahko pojavi laktacidoza, ki jo povzroča metformin. Metformin se ne sme uporabljati, če ravni kreatinina v serumu presegajo starosti primerne ravni.

Risperidon

V študijah, nadzorovanih s placebom, izvedenih z risperidonom pri starejših bolnikih (starejših od 65 let) z demenco, so pri bolnikih, zdravljenih s furosemidom in risperidonom, opazili večjo umrljivost. Pred odločitvijo o uporabi je potrebna previdnost; upoštevati je treba razmerje med koristmi in tveganji te kombinacije ali sočasnega zdravljenja z drugimi močnimi diuretiki.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi furosemida pri nosečnicah ni oziroma jih je malo. Študije na živalih so pokazale škodljiv vpliv na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3).

Zdravila Bopediat ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije

Dojenje

Furosemid/presnovki se v materino mleko izločajo v tolikšnem obsegu, da so možni učinki na dojene novorojenčke/otroke.

Med zdravljenjem z zdravilom Bopediat je treba prenehati z dojenjem.

Plodnost

Podatki o učinku furosevida na plodnost pri ljudeh niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Bopediat nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinki so neravnovesje elektrolitov ($\geq 1/10$), dehidracija ($\geq 1/10$), hipovolemija ($\geq 1/10$), zvišanje vrednosti kreatinina v serumu ($\geq 1/10$), zvišanje vrednosti trigliceridov ($\geq 1/10$) in ortostatska hipotenzija ($\geq 1/10$).

Seznam neželenih učinkov

V naslednji preglednici so navedeni neželeni učinki na podlagi podatkov iz literature o kliničnih študijah, v katerih je bil furosemid uporabljen pri 1387 bolnikih, združeni za vse odmerke in indikacije.

Neželeni učinki v preglednici 1 so navedeni po organskih sistemih in pogostnosti po organskem sistemu MedDRA po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), zelo redki ($< 1/10\ 000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V vsaki skupini pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1 Neželeni učinki

Organski sistem	Neželeni učinek	Pogostnost
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	hemokoncentracija*	pogosti
	trombocitopenija	občasni
	nevtropenija	redki
	eozinofilija	redki
	agranulocitoza	zelo redki
	odpoved kostnega mozga	zelo redki
Bolezni imunskega sistema	anafilačne reakcije	redki
	sistemski eritematozni lupus	neznana pogostnost
Presnovne in prehranske motnje	neravnovesje elektrolitov*	zelo pogosti
	dehidracija*	zelo pogosti
	hipovolemija*	zelo pogosti
	hiponatriemija*	pogosti
	hipokaliemija*	pogosti
	protin*	pogosti
	metabolična alkaloz*	neznana pogostnost
	psevdo-Bartterjev sindrom*	neznana
Bolezni živčevja	jetrna encefalopatija*	pogosti
	parestezija	redki
	omotica	neznana pogostnost
	sinkopa, izguba zavesti	neznana pogostnost
	glavobol	neznana pogostnost

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	motnja sluha	občasni
	gluhost*	občasni
	tinitus	redki
Žilne bolezni	ortostatska hipotenzija*	zelo pogosti
	vaskulitis	redki
	tromboza*	neznana pogostnost
Bolezni prebavil	navzea	občasni
	bruhanje	redki
	driska	redki
	akutni pankreatitis	zelo redki
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	holestatska okvara jeter	zelo redki
Bolezni kože in podkožja	kožna reakcija	občasni
	pruritus	občasni
	urtikarija	občasni
	generaliziran bulozni fiksni medikamentozni eksantem	občasni
	pemfigoid	občasni
	purpura	občasni
	fotosenzitivnostna reakcija	občasni
	multiformni eritem	občasni
	Stevens-Johnsonov sindrom (glejte poglavje 4.4)	neznana pogostnost
	toksična epidermalna nekroliza (glejte poglavje 4.4)	neznana pogostnost
	akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP) (glejte poglavje 4.4)	neznana pogostnost
	reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS) (glejte poglavje 4.4).	neznana pogostnost
	lihenoidna keratoza	neznana pogostnost
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	rabdomioliza*	neznana pogostnost
Bolezni sečil	poliurija*	pogosti
	tubulointersticijski nefritis	redki
	zastajanje urina*	neznana pogostnost
	nefrokalcinoza*	neznana pogostnost
	nefrolitiaz*	neznana pogostnost
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pireksija	redki
Preiskave	zvišane vrednosti kreatinina v krvi*	zelo pogosti
	zvišane vrednosti trigliceridov v krvi*	zelo pogosti
	zvišane vrednosti holesterola v krvi*	pogosti
	zvišane vrednosti sečne kisline v krvi*	pogosti
	zmanjšana toleranca na ogljikove hidrate*	občasni
	zvišane vrednosti glukoze v krvi*	občasni
	zvišane vrednosti transaminaz	zelo redki
	zvišane vrednosti sečnine v krvi	neznana pogostnost

*Neželeni učinki, označeni z zvezdico, so podrobneje opisani v nadaljevanju.

Opis izbranih neželenih učinkov

Presnovne in prehranske motnje

Včasih so opažene zvišane ravni glukoze v krvi, običajno med kratkimi cikli zdravljenja z velikimi odmerki. Poročali so o zmanjšani toleranci na ogljikove hidrate.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo so opazili primere neobvladljivih ravni glukoze v krvi.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki, ki jih povzroči zdravilo in upravičujejo prekinitve zdravljenja ali zmanjšanje odmerka: neravnovesje elektrolitov, hipokaliemija, hiponatriemija, dehidracija, hipovolemija, ki jo spremljata ortostatska hipotenzija in metabolična alkalozna.

Neravnovesje elektrolitov je še okrepljeno z naslednjim: prestroga dieta z nizkim vnosom natrija in nekatere bolezni (npr. ciroza, srčno popuščanje), kombinacija z drugimi zdravili (glejte poglavje 4.5) ter bolezni prebavil in prehranske motnje, ki lahko poslabšajo zlasti hipokaliemijo.

Hipokaliemija je lahko povezana z metabolično alkalozo ali pa ne. Pogosteje se pojavi pri velikih odmerkih ali bolnikih s cirozo, podhranjenostjo ali srčnim popuščanjem (glejte poglavje 4.4). Hipokaliemija je lahko še posebej resna pri bolnikih s srčnim popuščanjem in lahko povzroči tudi hude aritmije, zlasti tipa *torsades de pointes*, ki so lahko smrtne, zlasti kadar se zdravilo daje v kombinaciji s kinidinskimi antiaritmiki.

V primeru nepravilne uporabe in/ali dolgotrajne uporabe zdravila se lahko pojavi psevdo-Bartterjev sindrom, ki vključuje hipokaliemijo, hipokloremijo, alkalozo in hiperaldosteronizem.

Zdravljenje s furosemidom lahko povzroči prehodno zvišanje vrednosti kreatinina v serumu, sečnine v krvi ter holesterola in trigliceridov. Med zdravljenjem se lahko raven sečne kisline v krvi rahlo zviša (približno 10 do 30 mg/l) in spodbudi napad protina.

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Pojavijo se lahko motnje sluha in redki primeri tinitusa, ki so na splošno prehodni, zlasti pri bolnikih z okvaro ledvic in hipoproteinemijo (nefrotski sindrom) (glejte poglavje 4.4).

Po peroralni ali intravenski uporabi zdravila so poročali o primerih gluhosti, ki so redko lahko ireverzibilni. Pri sočasni uporabi z aminoglikozidnimi antibiotiki so poročali o motnjah sluha.

Žilne bolezni

Hipovolemija in dehidracija lahko povzročita hemokoncentracijo s tveganjem za trombozo, zlasti pri starejših bolnikih.

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Pri bolnikih s hepatocelularno insuficienco se lahko pojavi jetrna encefalopatija (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Poročali so o primerih rhabdomiolize, običajno v sklopu hude hipokaliemije.

Bolezni sečil

Povečana diureza lahko povzroči ali poslabša zastajanje urina pri bolnikih z obstrukcijo in/ali kompresijo sečil.

Pri zelo zgodaj rojenih nedonošenčkih, ki so se zdravili z velikimi odmerki furosemida v obliki injekcije, so opazili primere nefrokalcinoze in/ali kamne v sečilih, povezane s hiperkalciurijo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Klinična slika pri akutnem ali kroničnem prevelikem odmerjanju je odvisna predvsem od obsega ter posledic izgube elektrolitov in tekočine, npr. hipovolemija, dehidracija, hemokonzracija, srčne aritmije zaradi čezmerne diureze. Simptomi teh motenj vključujejo hudo hipotenzijo (ki napreduje v šok), akutno odpoved ledvic, trombozo, delirična stanja, flacidno paralizo, apatijo in zmedenost.

Zdravljenje mora biti zato usmerjeno v nadomeščanje tekočine in odpravljanje neravnovesja elektrolitov. Skupaj s preprečevanjem in zdravljenjem resnih zapletov, ki so posledica takšnih motenj in drugih učinkov na telo, bodo pri takšnem korektivnem ukrepanju morda potrebni splošno in specifično intenzivno medicinsko spremljanje in terapevtski ukrepi. Specifičen antidot za furosemid ni znan. Če je do zaužitja prišlo pred kratkim, se lahko nadaljnjo sistemsko absorpcijo učinkovine skuša omejiti z ukrepi, kot je izpiranje želodca, ali ukrepi, namenjenimi zmanjšanju absorpcije (npr. aktivno oglje).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: diuretiki, sulfonamidi, enokomponentna zdravila, oznaka ATC: C03CA01

Mehanizem delovanja

Saluretično delovanje

Pri običajnih terapevtskih odmerkih je glavni učinek furosemida na ascendentni del Henlejeve zanke, kjer zavira ponovno absorpcijo najprej klorida in nato natrija. Ima sekundarni učinek na proksimalni tubul in dilucijski segment. Furosemid poveča pretok ledvične krvi v ledvično skorjo. Ta lastnost je zlasti pomembna, kadar se furosemid uporablja v kombinaciji z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, kar ima lahko nasprotni učinek. Furosemid ne vpliva na glomerulno filtracijo (čeprav so v nekaterih okoliščinah opazili povečano glomerulno filtracijo). Saluretično delovanje se povečuje v odvisnosti od odmerka in je pri bolnikih z ledvično odpovedjo trajno prisotno.

Antihipertenzivno delovanje in drugi učinki

Furosemid ima hemodinamični učinek, za katerega je značilen zmanjšan pljučni kapilarni tlak celo pred začetkom kakršne koli diureze, in poveča shranjevalno zmogljivost venskega povirja, kot je razvidno iz pletizmografije (te lastnosti so bile raziskane zlasti pri intravenski poti). Furosemid na vse oblike zadrževanja vode/natrija deluje z odzivom, odvisnim od odmerka. Ima antihipertenzivni učinek, ki je posledica izčrpanja natrija in njegove hemodinamične aktivnosti.

Pediatrične študije

Randomizirana kontrolna študija pri 57 nedonošenčkih (≤ 2000 g) s sindromom dihalne stiske, ki so po rojstvu potrebovali mehansko predihavanje in so bili randomizirani na furosemid ($n = 29$) (1 mg/kg/dan intravensko) v primerjavi s kontrolno skupino ($n = 27$). V kontrolni skupini se je spontano povečalo izločanje urina v 48 do 72 urah po začetku študije (povprečje \pm SD $7,0 \pm 3,5$ ure po rojstvu), skupaj z zmanjšanjem povprečnega tlaka za mehansko predihavanje v dihalnih poteh. Uporaba furosemida ($7,3 \pm 3,5$ ure po rojstvu) je povečala izločanje urina v 24 do 48 urah in 48 do 72 urah po prejemu zdravila, kar je povzročilo nadaljnje zmanjšanje povprečnega tlaka v dihalnih poteh in olajšanje ekstubacije. Vendar pa med skupinami ni bilo nobene pomembne razlike glede

pojavnosti odprtega arterioznega duktusa, obolevnosti zaradi bronhopulmonalne displazije in umrljivosti.

S sistematičnim pregledom intravenskih diuretikov ali enteralnih diuretikov zanke pri nedonošenčkih s prisotno (ali razvijajočo se) kronično pljučno boleznijo (KPB) so zaključili, da pri nedonošenčkih, starih < 3 tedne, pri katerih se pojavi KPB, enkratni dnevni odmerek furosemida nedosledno izboljša oksigenacijo. Pri bolnikih s KLB, starih > 3 tedne, se pljučna mehanika po enkratnem odmerku furosemida pri neintubiranih bolnikih prehodno izboljša. Po enem tednu zdravljenja s furosemidom sta se pljučna mehanika in oksigenacija izboljšala pri vseh bolnikih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Furosemid se iz prebavnega trakta absorbira hitro, a ne v celoti. Maksimalne koncentracije v plazmi so dosežene v približno 60 minutah. Absorpcija iz prebavnega trakta se v prisotnosti hrane upočasni, ne pa zmanjša.

Biološka uporabnost furosemida v obliki peroralne raztopine je 65 %.

Porazdelitev

Vezava furosemida na beljakovine v plazmi je od 96- do 98-odstotna (pri terapevtskih koncentracijah v plazmi). Pri bolnikih z odpovedjo jeter se vezava na beljakovine zmanjša.

Navidezni volumen porazdelitve je približno 0,150 l/kg.

Biotransformacija

Majhna količina absorbiranega furosemida se inaktivira z glukuronidno konjugacijo v jetrih in najverjetneje v ledvicah.

Izločanje

Razpolovni čas izločanja ($t^{1/2}$ beta) je približno 50 minut. Plazemski očistek je približno od 2 do 3 ml/min/kg. To je posledica izločanja z urinom in prek prebavil, deloma prek žolčne poti. Furosemid se hitro in v največjem delu izloča z urinom, večinoma kot nespremenjeno zdravilo.

Furosemid prehaja skozi posteljico.

Furosemid se izloča v materino mleko.

Posebne populacije

Okvara ledvic

Biološka uporabnost po peroralni uporabi se zmanjša. Izločanje z žolčem kompenzira ledvično odpoved in lahko pri bolnikih brez delujočih ledvic doseže od 86 % do 98 % izločene količine. Furosemid se slabo odstranjuje z dializo.

Pediatrična populacija

Na podlagi napovedi razvitega fiziološkega farmakokinetičnega modela (PBPK – physiologically based pharmacokinetic) ni pričakovati pomembnih razlik v biološki uporabnosti furosemida med odraslimi in pediatrično populacijo. Pri nedonošenčkih se volumen porazdelitve poveča, zato se podaljša razpolovni čas izločanja, ki pa se z večjo postnatalno starostjo skrajšuje. Izločanje furosemida se lahko razlikuje med pediatričnimi bolniki in odraslimi, zlasti pri novorojenčkih, in sicer zaradi razlik v velikosti in razvoju ledvic. V eni od študij so poročali o razpolovnem času 19,9 ure pri

nedonošenčkih in 7,7 ure pri donošenih dojenčkih. Dolg razpolovni čas pri novorojenčkih v primerjavi z odraslimi je funkcija nezrelega delovanja ledvic in nezrele sposobnosti za glukuronidacijo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Študije na živalih so pokazale teratogeni učinek. V študijah vpliva na za razmnoževanje je pri fetusih podgan prišlo do zmanjšane števila diferenciranih glomerulov, skeletnih anomalij lopatic, nadlahtnice in reber zaradi hipokaliemije, pri fetusih miši in kuncev po dajanju velikih odmerkov pa do hidronefroze.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

manitol (E 421)

koruzni škrob

premreženi natrijev karmelozat (E 468)

povidon (E 1201)

aroma jagode (vsebuje arabski gumi (E 414), natrij, furaneol, sulfite (E 220), očetno kislino (E 260))

natrijev stearilfumarat

rdeči železov oksid (E 172)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

12 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot iz PVC/PVDC/aluminija, ki vsebuje 28 orodisperzibilnih tablet.

Ena škatla vsebuje 28, 56, 84 ali 112 orodisperzibilnih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Dajanje prek sonde za enteralno hranjenje (nazogastrične sonde)

Orodisperzibilne tablete zdravila Bopediat se dispergirajo v vodi iz pipe, po dispergiranju pa se lahko dajejo prek sonde za enteralno hranjenje (nazogastrične sonde). Za dajanje otrokom, mlajšim od 6 mesecev, je treba uporabiti sterilno vodo. Študije s sondami za hranjenje z vsemi standardnimi vrstami sond za hranjenje (iz silikona, polivinilklorida/PVC, poliuretana/PU) so pokazale, da se zdravilo Bopediat lahko daje, ne da bi prišlo do zapore, s sondami velikosti od 4 Fr do 10 Fr, kadar se daje odmerek 60 mg.

V brizgo (5, 10 ali 20 ml brizgo, odvisno od števila uporabljenih tablet) je treba vstaviti potrebno število orodisperzibilnih tablet in v brizgo potegniti ustrezno količino vode: 1 ml za vsaki 2 tableti ali del tega (npr. 1 ml za dve tableti, 2 ml za 2,5 tablete, 3 tablete ali 4 tablete). Konec brizge je treba dobro zapreti s pokrovčkom ali ga držati zaprtega s prstom.

Da se tablete dispergirajo, je treba brizgo obračati gor in dol s premikanjem za 180 °C, tako da se zapestje obrača vsaj 30 sekund (približno 40 premikov). Vizualno je treba potrditi, da je prišlo do popolnega dispergiranja. Po potrebi se lahko število premikov poveča oziroma čas podaljša, kot je potrebno za popolno raztapljanje. Ko se 5 mg tablete dispergirajo v vodi, nastane homogena rožnata raztopina. Končna dispergirana raztopina ne sme vsebovati vidnih grudic ali neraztopljenih delcev. Ko je dispergiranje popolno, je treba iz brizge odstraniti zrak, nato pa odmerek dati po sondi za hranjenje. Po dajanju zdravila je treba sondo izprati z najmanj 5 ml vode, kar velja za vse vrste sond razen za sonde velikosti 4 Fr: v tem primeru se lahko volumen izpiranja zmanjša na 3 ml.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Prolia Pharma Limited
2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1
Irska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Nemčija

B. B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA – 5 mg orodisperzibilne tablete****1. IME ZDRAVILA**

Bopediat 5 mg orodisperzibilne tablete
furosemid
za otroke od rojstva do starosti manj kot 18 let

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 5 mg furosemida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje sulfite.
Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Orodisperzibilne tablete

28 orodisperzibilnih tablet
56 orodisperzibilnih tablet
84 orodisperzibilnih tablet
112 orodisperzibilnih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni obojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/26/2027/001 28 orodisperzibilnih tablet
EU/1/26/2027/002 56 orodisperzibilnih tablet
EU/1/26/2027/003 84 orodisperzibilnih tablet
EU/1/26/2027/004 112 orodisperzibilnih tablet

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Bopediat 5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI TRAKU

PRETISNI OMOTI – 5 mg orodisperzibilne tablete

1. IME ZDRAVILA

Bopediat 5 mg orodisperzibilne tablete
furosemid
za otroke od rojstva do starosti manj kot 18 let

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Proveca

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Bopediat 5 mg orodisperzibilne tablete furosemid

Preden vi ali vaš otrok začnete jemati to zdravilo, natančno preberite to navodilo za uporabo v celoti, ker vsebuje pomembne informacije za vas ali vašega otroka.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim ali otrokovim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno ali vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če vi ali vaš otrok opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim ali njegovim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Bopediat in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok vzeli zdravilo Bopediat
3. Kako jemati zdravilo Bopediat
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bopediat
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bopediat in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bopediat vsebuje učinkovino furosemid. Furosemid spada v skupino zdravil, imenovanih diuretiki, ki povečujejo količino urina, ki ga izločajo ledvice, kar pomaga odstraniti odvečno tekočino iz telesa. Diuretiki so znani tudi kot tablete za odvajanje vode.

Zdravilo Bopediat se uporablja pri otrocih od rojstva do starosti manj kot 18 let za zdravljenje:

- edema (zastajanja tekočine), ki ga povzročajo bolezni srca, ledvic ali jeter, in
- hipertenzije (visokega krvnega tlaka), povezane s kronično (dolgotrajno) boleznijo ledvic.

Učinkovina v zdravilu Bopediat, furosemid, zavira ponovno absorpcijo natrija in klorida iz dela ledvic, znanega kot Henlejeva zanka. To povzroči povečano nastajanje urina, kar pripomore k odstranjevanju odvečne tekočine iz telesa in zniža krvni tlak z zmanjšanjem količine tekočine v krvnih žilah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok vzeli zdravilo Bopediat

Ne jemljite zdravila Bopediat (vi ali vaš otrok), če

- ste alergični na furosemid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- ne tvorite urina (anurija) ali imate akutno ledvično odpoved z anurijo, ki se ne odziva na to zdravilo;
- imate pomembne težave pri uriniranju zaradi zapore pretoka urina (obstrukcija sečil);
- imate majhen volumen krvi ali drugih tekočin, ki krožijo v telesu (hipovolemija);
- ste dehidrirani;
- imate zelo nizke ravni kalija v krvi (hudo hipokaliemijo) (glejte poglavje 4, „Možni neželeni učinki“);
- imate zelo nizke ravni natrija v krvi (hudo hiponatriemijo);

- imate vnetje jeter (hepatitis), ki močno vpliva na delovanje jeter in ste na hemodializi (postopek za odstranjevanje odpadnih snovi iz krvi, ki se uporablja pri bolnikih z ledvično boleznijo) bodisi imate hudo odpoved ledvic;
- imate disfunkcijo možganov, ki je posledica težav z jetri (jetrna encefalopatija).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vi ali vaš otrok vzamete zdravilo Bopediat, se posvetujte s svojim ali otrokovim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate predstopnjo sladkorne bolezni ali sladkorno bolezen (stanje, pri katerem telo ne more ustrezno nadzorovati ravni sladkorja v krvi). Ravni sladkorja v krvi je treba redno preverjati;
- imate protin (preveč sečne kisline v krvi). Zdravljenje z zdravilom Bopediat lahko povzroči pogostejše napade protina;
- imate težave z jetri, saj obstaja tveganje za razvoj jetrne encefalopatije, tj. stanja, ki lahko povzroči zmedenost, zaspanost ali nenavadno vedenje. Če opazite katerega koli od teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom;
- imate zaporo sečil;
- imate nenormalne ravni natrija (soli), kalija ali kreatinina (merilo delovanja ledvic) v krvi;
- imate nizek krvni tlak;
- med jemanjem zdravila Bopediat postanete dehidrirani;
- imate sistemski eritematozni lupus (stanje, pri katerem obrambni sistem telesa napada normalno tkivo in povzroča simptome, kot so otekli sklepi, utrujenost in izpuščaji). Zdravljenje z zdravilom Bopediat lahko to poslabša;
- jemljete druga zdravila, ki lahko povzročijo padec krvnega tlaka ali imate druge zdravstvene težave, ki vključujejo tveganje za znižanje krvnega tlaka;
- ste noseči;
- takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pojavijo hud izpuščaj, mehurji, luščenje kože, usta ali razjede na očeh, otekanje obraza ali jezika, zvišana telesna temperatura ali zelo slabo počutje (hudi kožni neželeni učinki);
- imate hepatorenalni sindrom (resno stanje, pri katerem se delovanje ledvic zaradi hude bolezni jeter poslabša);
- imate nizke ravni beljakovin v krvi (hipoproteinemijo);
- je vaš otrok nedonošenček z žolčnimi kamni (holelitiaz);
- je vaš otrok dojenček s sekundarnim hiperparatiroidizmom (pretiranim delovanjem obščitničnih žlez zaradi druge bolezni) ali boleznijo kosti.

Med zdravljenjem bo vaš ali otrokov zdravnik organiziral zdravniške preglede in krvne preiskave za spremljanje poteka vašega zdravljenja ali zdravljenja vašega otroka. Če dehidrirate, izgubite preveč tekočine ali če pride do motenj kemijskega ravnovesja telesa (npr. nizke ravni kalija ali natrija), bo zdravljenje morda treba za kratek čas prekiniti ali zmanjšati odmerek.

Izpostavljenost soncu ali UV-žarkom: obvestite zdravnika, če po izpostavljenosti soncu ali UV-žarkom na vaši ali otrokovi koži pride do močnega odziva (na primer hitrejša pordelost, opekline ali mehurji kot običajno) (fotosenzitivnost), ker bo zdravljenje morda treba prekiniti.

Med jemanjem tega zdravila morate vi ali vaš otrok omejiti izpostavljenost sončni svetlobi in UV-žarkom, se izogibati solarijem, na prostem nositi zaščitna oblačila in uporabljati izdelke za zaščito pred soncem z visokim zaščitnim faktorjem (SPF). Če pride do kožne reakcije, se posvetujte z zdravnikom.

Če niste prepričani, ali zgoraj navedeno velja za vas ali vašega otroka, se pred začetkom jemanja zdravila Bopediat posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Novorojenčki in nedonošenčki

Uporabo zdravila Bopediat pri novorojenčkih in nedonošenčkih mora skrbno spremljati zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

Pri nedonošenčkih lahko to zdravilo poveča tveganje za srčno bolezen, imenovano *odprti arteriozni duktus* (krvna žila v bližini srca, ki ostane odprta, čeprav bi se morala po rojstvu zapreti). Pred dajanjem tega zdravila bo zdravnik skrbno proučil koristi in tveganja ter med zdravljenjem spremljal vašega otroka.

Če se to zdravilo uporablja pri novorojenčkih in nedonošenčkih, je lahko pri dolgotrajni uporabi tega zdravila v velikih odmerkih potrebna ultrazvočna preiskava ledvic.

Druga zdravila in zdravilo Bopediat

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika, če vi ali vaš otrok jemljete:

- zdravila, ki lahko znižajo ravni kalija v krvi, kot so tablete za odvajanje vode (diuretiki), kortikosteroidi, tetrakozaktid, amfotericin B in nekatera odvajala;
- zdravila, ki lahko znižajo ravni natrija v krvi, kot so diuretiki, dezmpresin, nekateri antidepresivi, karbamazepin in okskarbazepin;
- zdravila, ki lahko vplivajo na vaš sluh (kot so vankomicin, teikoplanin, aminoglikozidi, spojine s platino in diuretiki zanke);
- zdravila za zniževanje krvnega tlaka, vključno z zdravili z digitalisom, diuretiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze, blokatorji receptorjev za angiotenzin II in antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa;
- zdravila, ki vsebujejo ciklosporin, ki se uporablja kot imunosupresiv;
- zdravila, ki vsebujejo fenitoin in se uporabljajo za zdravljenje epilepsije;
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot je metformin;
- zdravila za zdravljenje vedenjskih ali duševnih motenj (kot je risperidon);
- zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje motenj razpoloženja, kot je bipolarna motnja (litij);
- zdravila, ki lahko povzročijo vrsto motnje srčnega ritma, imenovane *torsade de pointes*. Med temi so:
 - nekateri antidepresivi (kot sta citalopram, escitalopram);
 - nekatera zdravila za zdravljenje motenj razpoloženja in vedenja (kot so fenotiazini [klorpromazin, ciamemazin, flufenazin, levomepromazin, pipotiazin, mekitazin], benzamidi [amisulprid, sulpidrid, sultoprid, tiaprid], butirofenoni [droperidol, haloperidol, pipamperon], pimozid, sertindol, flupentiksol, zuklopentiksol);
 - nekateri antibiotiki iz skupine makrolidov (kot sta spiramicin (apliciran v veno), eritromicin (apliciran v veno)) ali skupine fluorokinolonov (kot sta moksifloksacin, levofloksacin);
 - nekatera zdravila za zdravljenje raka in njegovih neželenih učinkov (kot so toremifen, arzenove spojine in dolasetron, apliciran v veno);
 - nekatera zdravila za zdravljenje malarije (kot sta halofantrin, lumefantrin);
 - nekatera zdravila za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo glive ali paraziti (kot je pentamidin);
 - nekatera zdravila za zdravljenje zaprtja (kot sta cisaprid, prikaloprid);
 - nekatera zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (kot so kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, dofetilid, amjodaron, sotalol, ibutilid, dronedaron);
 - bepridil (zdravilo za zdravljenje angine pectoris (bolečine v prsnem košu));
 - vinkamin, apliciran v veno (zdravilo za zdravljenje manjših nevroloških bolezni, povezanih s starostjo);
 - metadon (zdravilo za zdravljenje odvisnosti od drog) (glejte poglavje „Opozorila in previdnostni ukrepi“);
- zdravila, ki lahko povzročijo nefrotoksičnost in/ali okvaro ledvic, kadar se jemljejo s furosemidom, npr.:
 - zdravila, ki vsebujejo aminoglikozide (vrsto antibiotikov);
 - zaviralci ACE ali zaviralci receptorjev angiotenzina II (za zdravljenje visokega krvnega tlaka);
 - nesteroidna protivnetna zdravila in acetilsalicilno kislino (aspirin);

- zdravila, ki vsebujejo jodirana kontrastna sredstva, za diagnostične namene;
- zdravila, ki vsebujejo spojine s platino in se uporabljajo za zdravljenje nekaterih vrst raka;
- zdravila, ki lahko v kombinaciji s furosemidom povzročijo hipotenzijo, npr.:
 - antagonist adrenergičnih receptorjev alfa (za zdravljenje visokega krvnega tlaka);
 - zdravila, ki vsebujejo baklofen (zdravilo za zdravljenje nehotenih mišičnih krčev);
 - zdravila, ki vsebujejo nitratne derivate in sorodne spojine za bolečine v prsnem košu (*angina pectoris*);
 - imipraminski antidepresivi in nevroleptiki (za zdravljenje duševnih bolezni);
 - zdravila, ki vsebujejo amifostin (zdravila za zdravljenje raka).

Zdravnik bo morda moral spremeniti vaš ali otrokov odmerek in/ali sprejeti druge previdnostne ukrepe, če vi ali vaš otrok jemljete naslednje zdravilo:

- aliskiren za zdravljenje visokega krvnega tlaka.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Podatkov o uporabi furosevida pri nosečnicah ni oziroma jih je malo. Študije na živalih so pokazale škodljiv vpliv na razmnoževanje.

Zdravila Bopediat ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije

Furosemid/presnovki se v materino mleko izločajo v tolikšnem obsegu, da so možni učinki na dojene novorojenčke/otroke. Med zdravljenjem z zdravilom Bopediat je treba prenehati z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Bopediat nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Bopediat vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni, da je „brez natrija“.

Zdravilo Bopediat vsebuje sulfite

Redko lahko povzročijo hude preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

3. Kako jemati zdravilo Bopediat

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega ali otrokovega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Število tablet, ki jih morate vzeti vi ali vaš otrok, bo odvisno od vaše telesne mase ali telesne mase otroka ter razloga in resnosti zdravljene bolezni.

Priporočeni dnevni odmerek je od 1 do 2 mg/kg telesne mase v enem odmerku ali dveh ločenih odmerkih.

Zdravilo Bopediat je treba jemati peroralno.

Tableta se lahko vzame s hrano ali brez nje.

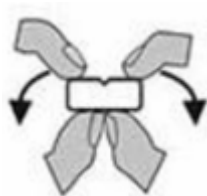
To zdravilo je na voljo v obliki orodisperzibilne tablete, kar pomeni, da se raztopi v ustih. Tableto položite na jezik ali v ustno votlino (prostor v ustih med licem in zobmi) in počakajte, da se raztopi.

Ko se tableta popolnoma razpusti, lahko spijete malo vode. Pri novorojenčkih se lahko tableta namesto na jezik položi ob lice, kar pa lahko podaljša čas, potreben za raztapljanje tablete.

Druga možnost je, da se zdravilo Bopediat raztopi v vodi iz pipe. Ko se zdravilo raztopi, se lahko daje tudi z brizgo za odmerjanje. Potrebna količina vode je 1 ml za vsaki 2 tableti ali del tega (npr. 1 ml za dve tableti, 2 ml za 2,5 tablete, 3 tablete ali 4 tablete). Pri otrocih, mlajših od 6 mesecev, je treba uporabiti prekuhano in ohlajeno vodo. Po dajanju zdravila Bopediat v brizgo povlecite enako količino vode, kot je bila uporabljena za pripravo odmerka, in jo aplicirajte bolniku. Tako zagotovite, da bolnik prejme celotni odmerek.

Orodisperzibilne tablete zdravila Bopediat so bile zasnovane s funkcionalno razdelilno zarezo (delilno oznako).

Da bi lahko dali natančno polovico tablete, tableto dobro primite in jo prelomite vzdolž sredinske razdelilne zareze. Tako se tableta razdeli na dve enaki polovici



Nekaterim bolnikom bo morda treba dati zdravilo Bopediat skozi sondo za hranjenje (nazogastrična sonda velikosti od 4 Fr do 10 Fr), ki vodi neposredno v želodec. Zdravilo Bopediat se raztopi v vodi iz pipe, po raztapljanju pa se lahko daje po sondi za hranjenje v skladu s spodnjimi navodili. Pri otrocih, mlajših od 6 mesecev, je treba uporabiti prekuhano in ohlajeno vodo.

1. V brizgo (5, 10 ali 20 ml brizgo, odvisno od števila danih tablet) vstavite potrebno število orodisperzibilnih tablet zdravila Bopediat.
2. V brizgo potegnite potrebno količino vode: 1 ml za vsaki 2 tableti ali del tega (npr. 1 ml za dve tableti, 2 ml za 2,5 tablete, 3 tablete ali 4 tablete).
3. Prepričajte se, da je konec brizge dobro zaprt s pokrovčkom ali ga držite zaprtega s prstom.
4. Da se tablete raztopijo, brizgo obračajte gor in dol s premikanjem za 180 °C, tako da obračate zapestje vsaj 30 sekund (približno 40 premikov). Vizualno preverite, ali so se tablete popolnoma raztopile; če se niso, povečajte število premikov oziroma podaljšajte čas, kot je potrebno za popolno raztapljanje.
5. Iz brizge odstranite zrak in odmerek vbrizgajte v sondo za hranjenje. Po dajanju odmerka sondo sperite z vodo:
 - 3 ml pri zelo majhnih sondah (4 Fr),
 - 5 ml pri vseh drugih velikostih sonde (5–10 Fr).

Če ste vi ali vaš otrok vzeli večji odmerek zdravila Bopediat, kot bi smeli

Ne jemljite oziroma ne dajajte več zdravila, kot je predpisal vaš ali otrokov zdravnik. Če ste vi ali vaš otrok zaužili več tablet, kot je predpisal zdravnik, o tem takoj obvestite zdravnika ali se obrnite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice, tudi če ni znakov nelagodja.

S seboj vzemite zdravilo v originalni ovojnini, da ga bo zdravnik zlahka prepoznal.

Možni znaki prevelikega odmerka tega zdravila so:

- izločanje velike količine urina ali občutek hude žeje;
- hiter srčni utrip;
- občutek šibkosti, omedlevice ali omotice;
- dremavost, zmedenost ali nenavadna zaspanost;
- mišična oslabeledost ali ohlapne okončine;

- zelo nizek krvni tlak;
- nenadna ledvična odpoved;
- krvni strdki.

Če ste vi ali vaš otrok pozabili vzeti zdravilo Bopediat

Če ste vi ali vaš otrok pozabili vzeti zdravilo Bopediat, pozabljeni odmerek izpustite. Naslednji odmerek vzemite kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste vi ali vaš otrok prenehali jemati zdravilo Bopediat

Ne prenehajte jemati ali dajati zdravila Bopediat, razen če vam to naroči vaš ali otrokov zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim ali otrokovim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte uporabljati zdravilo Bopediat in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov:

- rdečkaste, nedvignjene zaplate na telesu v obliki tarče ali kroga, ki imajo pogosto mehurje na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred nastopom teh resnih kožnih izpuščajev se lahko pojavi povišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi. To so lahko znaki bolezni, imenovane Stevens-Johnsonov sindrom (neznana pogostnost) ali toksična epidermalna nekroliza (neznana pogostnost);
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke. To so lahko znaki življenje ogrožajočega stanja, imenovanega DRESS (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi). Pogostnost tega neželenega učinka ni znana;
- rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, ki ga spremlja povišana telesna temperatura. Simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja in so lahko znaki stanja, imenovanega akutna generalizirana eksantemska pustuloza (neznana pogostnost);
- nenadna huda alergijska reakcija, ki jo spremljajo težave z dihanjem, otekanje jezika/ustnic, vrtoglavica, hiter srčni utrip, znojenje in izguba zavesti (anafilaktične reakcije). Pogostnost tega neželenega učinka je redka.

Drugi možni neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje skupne količine tekočine v telesu (hipovolemija). Znaki hipovolemije vključujejo občutek omotice ali vrtoglavice, hudo žejo, zmanjšano izločanje urina in hladno lepljivo kožo;
- izrazit padec krvnega tlaka pri prehodu s sedečega v stoječi položaj (ortostatska hipotenzija), ki ga lahko spremlja omotica in/ali omedlevica;
- zvišanje ravnih kreatinina v krvi, kar je lahko znak poslabšanja težav z ledvicami (zvišanje vrednosti kreatinina v krvi);
- zvišanje ravnih maščob (trigliceridov) v krvi (zvišanje vrednosti trigliceridov v krvi);
- spremembe v količini soli in vode v telesu (neravnovesje elektrolitov);
- prevelika izguba vode iz telesa (dehidracija).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- težave z možgani, npr. zmedenost, dremavost, ki so posledica težav z jetri (jetrna encefalopatija);
- visoke ravni sečne kisline v krvi (zvišanje vrednosti sečne kisline v krvi), kar lahko povzroči fizične simptome, kot je boleče vnetje v sklepih (protin);
- zvišanje ravnih holesterola v krvi (zvišanje vrednosti holesterola v krvi);
- nizke ravni kalija v krvi (hipokaliemija);

- nizke ravni natrija v krvi (hiponatriemija);
- nastajanje prevelikih količin urina (poliurija);
- stanje, pri katerem kri postane bolj koncentrirana zaradi izgube tekočine (hemokoncentracija).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- kožne reakcije, ki so lahko alergijske ali nealergijske (kožna reakcija);
- srbeč izpuščaj, ki je dvignjen ali v obliki izboklin (urtikarija);
- avtoimunska bolezen, ki povzroča mehurje na koži in vlažnih telesnih površinah (pemfigoid);
- alergijska reakcija, ki povzroča razširjene, mehurjaste razjede na koži (generaliziran bulozni fiksni medikamentozni eksantem);
- srbenje (pruritus);
- reakcije, podobne sončnim opeklinam, po izpostavljenosti soncu ali ultravijoličnemu sevanju (fotosenzitivnost);
- kožna reakcija, ki povzroča rdeče lise ali zaplate na koži, katerih videz spominja na tarčo s temnordečim središčem, obdanim s svetlo rdečimi obroči (multiformni eritem);
- majhne rdečkasto vijolične zaplate na koži (purpura);
- siljenje na bruhanje (navzea);
- poslabšanje sluha (motnja sluha);
- gluhost (ki je lahko nepovratna);
- zmanjšana sposobnost nadziranja sladkorjev v krvi (zmanjšana toleranca na ogljikove hidrate);
- zvišanje ravni sladkorjev v krvi (zvišanje vrednosti glukoze v krvi);
- nizko število trombocitov, tj. sestavin, ki pomagajo pri strjevanju krvi (trombocitopenija).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- zvišana telesna temperatura (pireksija);
- preveliko število eozinofilcev, vrste belih krvnih celic (eozinofilija);
- nizko število nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam (nevtropenija);
- občutek, kot so odrevenelost, mravljinčenje, zbadanje (parestezija);
- bruhanje;
- driska;
- bolezen ledvic, pri kateri pride do vnetja v ledvicah, ki vpliva na njihovo sposobnost filtriranja krvi in proizvodnje urina (tubulointersticijski nefritis);
- zvonjenje ali brnenje v ušesih (tinitus);
- vnetje krvnih žil (vaskulitis);
- nenadno otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, težave z dihanjem ali požiranjem, hudo srbenje ali izpuščaj (anafilaktična reakcija).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- nenadno vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu (akutni pankreatitis);
- okvara jeter zaradi kopičenja žolča, tj. tekočine, ki nastaja v jetrih in pomaga pri razgradnji maščob (holestatska okvara jeter);
- povečanje ravni jetrnih encimov, vidno pri krvnih preiskavah (zvišanje vrednosti transaminaz);
- zelo nizko število vrste belih krvnih celic, imenovanih granulociti, ki so pomembni za boj proti okužbi (agranulocitoza);
- stanje, pri katerem kostni mozeg preneha proizvajati krvne celice (odpoved kostnega mozga).

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- nastajanje krvnih strdkov v krvnih žilah (tromboza);
- težave pri sproščanju urina iz sečnega mehurja (zastajanje urina);
- ledvični kamni (nefrolitiaz);
- kopičenje kalcija v ledvicah (nefrokalcinoza);
- povečanje ravni sečnine v krvi (zvišanje vrednosti sečnine v krvi);

- zmanjšanje količine kalija v krvi, povezano z znižanjem ravni klorida v krvi in kislinsko-baznim neravnovesjem, skupaj s povečanjem izločanja aldosterona (psevdo-Bartterjev sindrom);
- sprememba kislinsko-baznega ravnovesja v krvi (metabolična alkaloz);
- vnetna bolezen vezivnega tkiva, ki lahko vpliva na sklepe in številne organe, vključno s kožo, srcem, pljuči, ledvicami in živčnim sistemom (sistemski eritematozni lupus);
- omotica;
- omedlevica (sinkopa);
- izguba zavesti;
- glavobol;
- razgradnja mišic, ki pogosto privede do okvare ledvic (rabdomioliza);
- nerakava, izbočena kožna sprememba, ki lahko srbi ali spremeni barvo (lihenoidna keratoza);
- razširjen izpuščaj z majhnimi gnojnimi bulicami, pogosto s povišano telesno temperaturo (akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP));
- hud izpuščaj z mehurji na koži, v ustih, očeh ali spolovilih (Stevens-Johnsonov sindrom (SJS));
- izpuščaj s povišano telesno temperaturo, oteklimi bezgavkami in morebitnimi učinki na notranje organe, kot so jetra, ledvice ali pljuča (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS));
- luščenje velikih delov kože (toksična epidermalna nekroliza (TEN)).

Poročanje o neželenih učinkih

Če vi ali vaš otrok opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte s svojim ali otrokovim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bopediat

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake „EXP“.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bopediat

- Učinkovina je furosemid.
Bopediat 5 mg orodisperzibilne tablete vsebujejo 5 mg furosemida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: manitol (E 421), koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat (E 468), povidon (E 1201), aroma jagode (vsebuje arabski gumi (E 414), natrij, furaneol, sulfite (E 220), očetno kislino (E 260)) (glejte poglavje 2 „Zdravilo Bopediat vsebuje sulfite“), natrijev stearilfumarat (glejte poglavje 2 „Zdravilo Bopediat vsebuje natrij“), rdeči železov oksid (E 172).

Izgled zdravila Bopediat in vsebina pakiranja

Bopediat 5 mg orodisperzibilne tablete so blede rdeče, okrogle in ploščate z zaobljenim robom z vtisnjeno oznako „F“ na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani s premerom 5,7 mm. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Bopediat 5 mg orodisperzibilne tablete so na voljo v pretisnih omotih iz PVC/PVDC/aluminija, ki vsebujejo po 28 tablet.

Ena škatla vsebuje 28, 56, 84 ali 112 orodisperzibilnih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>.