



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/106197/2026  
EMA/H/C/006617

## Bopediat (*furosemid*)

Přehled pro přípravek Bopediat ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Bopediat a k čemu se používá?

Přípravek Bopediat se používá u kojenců a dětí ve věku do 18 let k léčbě těchto onemocnění:

- edém (otok v těle) způsobený problémy se srdcem, ledvinami nebo játry,
- vysoký krevní tlak způsobený chronickým (dlouhodobým) onemocněním ledvin.

Přípravek Bopediat obsahuje léčivou látku furosemid a jedná se o hybridní léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek je podobný referenčnímu léčivému přípravku, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak existují mezi nimi určité rozdíly.

Přípravek Bopediat je dostupný ve formě tablet dispergovatelných v ústech (tablet, které se rozpouštějí v ústech) a v nižší síle než referenční léčivý přípravek, aby mohl být podáván malým dětem.

Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Bopediat je přípravek Lasilix Faible.

### Jak se přípravek Bopediat používá?

Výdej přípravku Bopediat je vázán na lékařský předpis. Podává se jednou nebo dvakrát denně a denní dávka závisí na tělesné hmotnosti dítěte. Tablety dispergovatelné v ústech se vloží do úst a nechají se rozpustit. Lze je také rozpustit ve vodě a podat do úst pomocí injekční stříkačky.

Více informací o používání přípravku Bopediat naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.

### Jak přípravek Bopediat působí?

Léčivá látka v přípravku Bopediat, furosemid, působí v ledvinách tak, že pomáhá organismu odstraňovat přebytečnou vodu. Dosahuje toho tím, že zabraňuje zpětnému vstřebávání sodíku a chloridu do krve. Sodík a chlorid následně přivádějí do moči více vody. Odstraněním přebytečné vody pomáhá furosemid zmírnit otoky a snížit krevní tlak.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jaké přínosy přípravku Bopediat byly prokázány v průběhu studií?**

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Bopediat. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Studie provedené s přípravkem Bopediat jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

## **Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Bopediat?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Bopediat je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bopediat (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nerovnováha hladin solí v krvi, dehydratace, hypovolemie (nízký objem krve a tekutin v těle), zvýšení hladiny kreatininu (což je známka toho, že ledviny nemusí správně fungovat), vysoké hladiny triglyceridů (druhu tuku) v krvi a ortostatická hypotenze (náhlý pokles krevního tlaku při vstávání).

Přípravek Bopediat se nesmí používat u dětí s velmi nízkými hladinami draslíku nebo sodíku v krvi, nízkým objemem krve a tělních tekutin, obstrukcí močového ústrojí nebo poškozením mozku způsobeným jaterními potížemi a dále u dětí, které jsou dehydratované. Nesmí se používat u dětí s anurií (kdy ledviny nejsou schopny vytvářet moč) ani u dětí s akutním (náhlým) selháním ledvin s anurií, které nereaguje na léčbu furosemidem. Nesmí se používat ani u dětí se závažnými jaterními potížemi nebo závažným selháním ledvin.

## **Na základě čeho byl přípravek Bopediat registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Bopediat je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Lasilix Faible.

Přípravek Bopediat, který je ve formě a síle vhodné pro malé děti, zlepšuje dostupnost léčby pro děti.

Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lasilix Faible přínosy přípravku Bopediat převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Bopediat?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Bopediat, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Bopediat průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Bopediat jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Bopediat**

Další informace o přípravku Bopediat, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat).

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2026.