



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bopediat (*furosemid*)

En letlæselig oversigt over Bopediat, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Bopediat, og hvad anvendes det til?

Bopediat anvendes til spædbørn og børn under 18 år til behandling af:

- ødem (hævelse i kroppen) forårsaget af hjerte-, nyre- eller leverproblemer
- højt blodtryk, der skyldes kronisk (langvarig) nyresygdom.

Bopediat indeholder det aktive stof furosemid og er et hybridlægemiddel. Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof, men der er visse forskelle mellem dem.

Bopediat fås som smeltetabletter (tabletter, der opløses i munden) og med en lavere styrke end referencelægemidlet, så det kan gives til små børn.

Referencelægemidlet for Bopediat er Lasilix Faible.

Hvordan anvendes Bopediat?

Bopediat udleveres kun på recept. Lægemidlet gives én eller to gange dagligt, og den daglige dosis afhænger af barnets vægt. Smeltetabletterne puttes i munden og opløses. De kan desuden opløses i vand og gives i munden med en sprøjte.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Bopediat, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Bopediat?

Det aktive stof i Bopediat, furosemid, virker i nyrerne ved at medvirke til at udskille overskydende væske. Det gør det ved at forhindre, at natrium og klorid føres tilbage til blodet. Når natrium og klorid udskilles i urinen, trækkes vand med ud af kroppen. Ved at fjerne overskydende væske hjælper furosemid med at reducere hævelser og sænke blodtrykket.

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

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

An agency of the European Union



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Bopediat?

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Bopediat. Virksomheden har også gennemført et studie, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver den samme mængde af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme virkning.

De gennemførte studier med Bopediat er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der forbundet med Bopediat?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Bopediat fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Bopediat (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter en ubalance i indholdet af salte i blodet, dehydrering, hypovolæmi (en lav mængde blod og væsker i kroppen), øget kreatinin (et tegn på, at nyrerne muligvis ikke fungerer korrekt), højt indhold af triglycerider (en type fedt) i blodet og ortostatisk hypotension (pludseligt fald i blodtrykket, når patienten rejser sig op).

Bopediat må ikke anvendes til børn med et meget lavt indhold af kalium eller natrium i blodet, en lav mængde blod og kropsvæsker, urinvejsobstruktion eller hjerneskade forårsaget af leverproblemer eller hos børn, der er dehydrerede. Det må ikke anvendes til børn med anuri (hvor nyrerne ikke kan producere urin) eller børn med akut (pludselig) nyresvigt med anuri, som ikke reagerer på behandling med furosemid. Det må heller ikke anvendes til børn med svære leverproblemer eller svært nedsat nyresvigt.

Hvorfor er Bopediat godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Bopediat er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Lasilix Faible.

Bopediat er tilgængeligt i en lægemiddelform og styrke, der egner sig til småbørn, og vil forbedre adgangen til behandling for børn.

Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Bopediat opvejer de identificerede risici som for Lasilix Faible, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Bopediat anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Bopediat sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Bopediat løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Bopediat vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Bopediat

Der findes mere information om Bopediat, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2026.