



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bopediat (*Furosemid*)

Leicht verständliche Übersicht über Bopediat und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Bopediat und wofür wird es angewendet?

Bopediat wird bei Säuglingen und Kindern unter 18 Jahren zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- Ödeme (Schwellung im Körper), verursacht durch Herz-, Nieren- oder Leberprobleme;
- Bluthochdruck, verursacht durch chronische (langfristige) Nierenerkrankungen.

Bopediat enthält den Wirkstoff Furosemid und ist ein Hybridarzneimittel. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält, aber bestimmte Unterschiede zwischen den beiden Arzneimitteln bestehen.

Bopediat ist als Schmelztabletten (Tabletten, die sich im Mund auflösen) und in einer geringeren Stärke als das Referenzarzneimittel erhältlich, sodass es Kleinkindern verabreicht werden kann.

Das Referenzarzneimittel für Bopediat ist Lasilix Faible.

Wie wird Bopediat angewendet?

Bopediat ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel wird ein- oder zweimal täglich gegeben, und die tägliche Dosis hängt vom Körpergewicht des Kindes ab. Die Schmelztabletten werden in den Mund gelegt, damit sie sich auflösen. Die Tabletten können auch in Wasser aufgelöst und mithilfe einer Spritze in den Mund gegeben werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Bopediat entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Bopediat?

Der Wirkstoff in Bopediat, Furosemid, wirkt in den Nieren, indem er dem Körper hilft, überschüssiges Wasser zu entfernen. Dies geschieht, indem der Wirkstoff die Wiederaufnahme von Natrium und Chlorid ins Blut verhindert. Das Natrium und das Chlorid ziehen somit mehr Wasser in den Urin. Durch die Entfernung von überschüssigem Wasser trägt Furosemid dazu bei, Schwellungen zu verringern und den Blutdruck zu senken.

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



Welchen Nutzen hat Bopediat in den Studien gezeigt?

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Bopediat vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Studien, die mit Bopediat durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen sind mit Bopediat verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Bopediat ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bopediat (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind ein Ungleichgewicht des Salzgehalts im Blut, Dehydrierung, Hypovolämie (geringes Volumen an Blut und Flüssigkeiten im Körper), ein Anstieg des Kreatininspiegels (ein Anzeichen dafür, dass die Nieren möglicherweise nicht richtig funktionieren), hohe Triglyceridwerte (eine Art von Fett) im Blut und orthostatische Hypotonie (plötzlicher Rückgang des Blutdrucks beim Aufstehen).

Bopediat darf nicht bei Kindern angewendet werden, die einen sehr niedrigen Kalium- oder Natriumspiegel im Blut, ein geringes Volumen an Blut und Körperflüssigkeiten, eine Obstruktion im Harnweg oder eine Hirnschädigung aufgrund von Leberproblemen aufweisen, sowie bei Kindern, die dehydriert sind. Es darf nicht bei Kindern mit Anurie (wenn die Nieren keinen Urin produzieren können) oder bei Kindern mit akutem (plötzlichem) Nierenversagen mit Anurie angewendet werden, die nicht auf die Behandlung mit Furosemid anspricht. Es darf auch nicht bei Kindern mit schweren Leberproblemen oder schwerem Nierenversagen angewendet werden.

Warum wurde Bopediat in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Bopediat der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Lasilix Faible bioäquivalent ist.

Die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Kinder wird durch die Anwendung von Bopediat in einer für kleine Kinder geeigneten Form und Stärke verbessert.

Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Lasilix Faible der Nutzen von Bopediat gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Bopediat ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Bopediat, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Bopediat kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Bopediat werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Bopediat

Weitere Informationen zu Bopediat, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 5-2026 aktualisiert.