



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bopediat (φουροσεμίδα)

Ανασκόπηση του Bopediat σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Bopediat και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bopediat χορηγείται σε βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- οίδημα (πρήξιμο στο σώμα) προκαλούμενο από καρδιακά, νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα·
- υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) που προκαλείται από χρόνια (μακροχρόνια) νεφρική νόσο.

Το Bopediat περιέχει τη δραστική ουσία φουροσεμίδα και είναι υβριδικό φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά υπάρχουν ορισμένες διαφορές μεταξύ των δύο.

Το Bopediat διατίθεται υπό μορφή δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα (δισκία που διαλύονται στο στόμα) και σε μικρότερη περιεκτικότητα από το φάρμακο αναφοράς, ώστε να μπορεί να χορηγείται σε μικρά παιδιά.

Το φάρμακο αναφοράς για το Bopediat είναι το Lasilix Faible.

Πώς χρησιμοποιείται το Bopediat;

Το Bopediat χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο χορηγείται μία ή δύο φορές την ημέρα και η ημερήσια δόση εξαρτάται από το βάρος του παιδιού. Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία τοποθετούνται στο στόμα και αφήνονται να διαλυθούν. Μπορούν επίσης να τοποθετούνται σε νερό και να χορηγούνται στο στόμα με σύριγγα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bopediat, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Πώς δρα το Bopediat;

Η δραστική ουσία του Bopediat, η φουροσεμίδα, δρα στους νεφρούς βοηθώντας τον οργανισμό να απομακρύνει την περίσσεια νερού. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της διακοπής της επαναπορρόφησης του νατρίου και του χλωρίου στο αίμα. Στη συνέχεια, το νάτριο και το χλώριο αυξάνουν την ποσότητα νερού στα ούρα. Η φουροσεμίδα, απομακρύνοντας την περίσσεια νερού, βοηθά στη μείωση του οιδήματος και της αρτηριακής πίεσης.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Bopediat σύμφωνα με τις μελέτες;

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Bopediat. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη η οποία απέδειξε τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Bopediat περιγράφονται αναλυτικότερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Bopediat;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Bopediat περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Bopediat (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ανισορροπία στα επίπεδα αλάτων στο αίμα, αφυδάτωση, υποογκαιμία (χαμηλός όγκος αίματος και υγρών στον οργανισμό), αύξηση των επιπέδων κρεατινίνης (ένδειξη ότι οι νεφροί ενδέχεται να μην λειτουργούν σωστά), υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων (τύπος λίπους) στο αίμα και ορθοστατική υπόταση (αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά την ορθοστασία).

Το Bopediat δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά με πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου ή νατρίου στο αίμα, χαμηλό όγκο αίματος και σωματικών υγρών, απόφραξη των ουροφόρων οδών ή εγκεφαλική βλάβη που προκαλείται από ηπατικά προβλήματα, καθώς και σε παιδιά που είναι αφυδατωμένα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά με ανουρία (όταν οι νεφροί δεν μπορούν να παράγουν ούρα) ή στους ασθενείς που πάσχουν από οξεία (αιφνίδια) νεφρική ανεπάρκεια με ανουρία που δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία με φουροσεμίδα. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά με σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bopediat στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Bopediat είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Lasilix Faible.

Το Bopediat, το οποίο διατίθεται σε μορφή και περιεκτικότητα που είναι κατάλληλη για μικρά παιδιά, θα βελτιώσει τη διαθεσιμότητα της θεραπείας για τα παιδιά.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Lasilix Faible, τα οφέλη του Bopediat υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bopediat;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bopediat.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Bopediat τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Bopediat θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Bopediat

Περισσότερες πληροφορίες για το Bopediat, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 5-2026.