



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bopediat (*furosemida*)

Información general en lenguaje claro sobre Bopediat y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Bopediat y para qué se utiliza?

Bopediat se utiliza en bebés y niños menores de 18 años para el tratamiento de:

- edema (hinchazón en el organismo) de origen cardíaco, renal o hepático;
- hipertensión causada por una enfermedad renal crónica (de larga duración).

Bopediat contiene el principio activo furosemida y es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero existen ciertas diferencias entre ambos.

Bopediat se presenta en comprimidos bucodispersables (comprimidos que se disuelven en la boca) y a una dosis inferior a la del medicamento de referencia, de modo que puede administrarse a niños de corta edad.

El medicamento de referencia de Bopediat es Lasilix Faible.

¿Cómo se usa Bopediat?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El medicamento se administra una o dos veces al día y la dosis diaria depende del peso corporal del niño. Los comprimidos bucodispersables se introducen en la boca y se dejan disolver. También pueden introducirse en agua y administrarse en la boca con una jeringa.

Si desea más información sobre el uso de Bopediat, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Bopediat?

El principio activo de Bopediat, la furosemida, actúa en los riñones ayudando al organismo a eliminar el exceso de agua. Para ello, impide la reabsorción del sodio y el cloruro en la sangre. A continuación, el sodio y el cloruro arrastran más agua a la orina. Al eliminar el exceso de agua, la furosemida ayuda a reducir la hinchazón y la tensión arterial.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Bopediat en los estudios realizados?

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Bopediat. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen en el organismo los mismos niveles de principio activo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

Los estudios realizados con Bopediat se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Bopediat?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Bopediat se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Bopediat (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son un desequilibrio en los niveles de sales en la sangre, deshidratación, hipovolemia (bajo volumen de sangre y líquidos en el organismo), un aumento de los niveles de creatinina (un signo de que los riñones pueden no estar funcionando correctamente), altos niveles de triglicéridos (un tipo de grasa) en la sangre e hipotensión ortostática (caída repentina de la tensión arterial al levantarse).

Bopediat no debe administrarse a niños con niveles muy bajos de potasio o sodio en la sangre, un volumen bajo de sangre y líquidos corporales, una obstrucción de las vías urinarias o daños cerebrales causados por problemas hepáticos, ni a niños deshidratados. No debe administrarse a niños con anuria (cuando los riñones no pueden producir orina) ni a aquellos que presentan insuficiencia renal aguda (súbita) con anuria que no responde al tratamiento con furosemida. Tampoco se debe administrar a niños con problemas hepáticos graves o insuficiencia renal grave.

¿Por qué se ha autorizado Bopediat en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Bopediat ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Lasilix Faible.

Bopediat, que se presenta en una forma y una dosis adecuadas para los niños de corta edad, mejorará la disponibilidad de tratamiento para los niños.

Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Lasilix Faible, los beneficios de Bopediat eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Bopediat?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Bopediat se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Bopediat se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Bopediat se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Bopediat

Puede encontrar más información sobre Bopediat, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#) correspondiente.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2026.