



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bopediat (*furosemiid*)

Lihtne ülevaade ravimist Bopediat ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Bopediat ja milleks seda kasutatakse?

Bopediatit kasutatakse imikutel ja alla 18-aastastel lastel järgmiste seisundite raviks:

- südame-, neeru- või maksaprobleemidest põhjustatud turse (paistetus);
- kroonilisest (pikaajalisest) neeruhaigusest põhjustatud kõrge vererõhk.

Bopediat sisaldab toimeainet furosemiidi ja on hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid kummalgi on teatud erinevusi.

Bopediatit turustatakse suus dispergeeruvate tablettidena (suus lahustuvad tabletid) ja väiksemas tugevuses kui võrdlusravimit, et seda saaks manustada väikelastele.

Bopediati võrdlusravim on Lasilix Faible.

Kuidas Bopediatit kasutatakse?

Bopediat on retseptiravim. Ravimit manustatakse üks või kaks korda ööpäevas ja ööpäevane annus sõltub lapse kehamassist. Suus dispergeeruvatel tablettidel lastakse suus lahustuda. Neid tohib lahustada ka vees ja manustada suusüstla abil.

Lisateavet Bopediati kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Bopediat toimib?

Bopediati toimeaine furosemiid toimib neerudes, aidates organismil eemaldada liigset vett. Selleks pärsib ravim naatriumi ja kloriidi tagasiimendumist verre. Seejärel tõmbavad naatrium ja kloriid uriini rohkem vett. Liigse vee eemaldamisega aitab furosemiid vähendada turset ja alandada vererõhku.

Mis on uuringute põhjal Bopediati kasulikkus?

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Bopediati kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Bopediatiga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

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



Mis on Bopediati kõrvalnähud ja piirangud?

Bopediati kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Bopediati kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks soolade sisalduse tasakaalustamatus veres, dehüdratsioon, hüpovoleemia (vere ja vedelike väike kogus organismis), kreatiniini sisalduse suurenemine (viitab sellele, et neerud ei pruugi normaalselt toimida), triglütseriidide (teatud liiki rasva) suur sisaldus veres ja ortostaatiline hüpotensioon (vererõhu järsk langus püsti tõusmisel).

Bopediatit ei tohi kasutada lastel, kellel on väga väike vere kaaliumi- või naatriumisisaldus, väike vere ja kehavedelike kogus, kuseteede ummistus või maksaprobleemidest põhjustatud ajukahjustus, samuti lastel, kellel on vedelikupuudus. Seda ei tohi kasutada lastel, kellel on anuuria (uriinierituse puudumine), samuti neil, kellel on äge (äkki tekkinud) neerupuudulikkus ja anuuria, mis ei allu ravile furosemiidiga. Ravimit ei tohi kasutada raskete maksaprobleemide ega raske neerupuudulikkusega lastel.

Miks Bopediat ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Bopediati võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Lasilix Faible.

Väikelastele sobiva vormi ja tugevusega Bopediat suurendab ravi kättesaadavust lastele.

Seega on amet arvamusel, et nagu ka Lasilix Faible korral, on Bopediati kasulikkus suurem kui selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Bopediati ohutu ja efektiivne kasutamine?

Bopediati ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Bopediati kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Bopediati oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Bopediati kohta

Lisateave Bopediati kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2026.