



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bopediat (*furosémide*)

Aperçu en langage clair de Bopediat et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Bopediat et dans quel cas est-il utilisé?

Bopediat est utilisé chez les bébés et les enfants âgés de moins de 18 ans pour traiter:

- l'œdème (gonflement du corps) provoqué par des affections cardiaques, hépatiques ou rénales
- l'hypertension causée par une maladie rénale chronique (de longue durée).

Bopediat contient la substance active furosémide et est un médicament hybride. Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais qu'il existe certaines différences entre les deux.

Bopediat est disponible sous la forme de comprimés orodispersibles (comprimés qui se dissolvent dans la bouche) et à un dosage inférieur à celui du médicament de référence, de sorte qu'il peut être administré aux jeunes enfants.

Le médicament de référence pour Bopediat est Lasilix Faible.

Comment Bopediat est-il utilisé?

Bopediat n'est délivré que sur ordonnance. Le médicament est administré une ou deux fois par jour, et la dose quotidienne doit être ajustée en fonction du poids de l'enfant. Les comprimés orodispersibles sont à mettre en bouche et peuvent être dissous. Ils peuvent également être dispersés dans de l'eau et administrés par voie orale à l'aide d'une seringue.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Bopediat, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Bopediat agit-il?

La substance active de Bopediat, le furosémide, agit dans les reins en aidant l'organisme à éliminer l'excès de liquide dans le corps. Pour ce faire, elle bloque la réabsorption du sodium et du chlorure dans le sang. Le sodium et le chlorure entraînent une augmentation de la quantité d'eau dans les urines. En éliminant l'excès de liquide, le furosémide contribue à réduire le gonflement et la pression artérielle.

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



Quels sont les bénéfices de Bopediat démontrés au cours des études?

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Bopediat. La société a également mené une étude qui a montré que celui-ci est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Les études réalisées avec Bopediat sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation de Bopediat?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Bopediat, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bopediat (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: déséquilibre des taux de sels dans le sang, déshydratation, hypovolémie (faible volume de sang et de fluides dans l'organisme), augmentation des taux de créatinine (ce qui peut être le signe que les reins ne fonctionnent pas correctement), taux élevés de triglycérides (un type de graisse) dans le sang et hypotension orthostatique (chute soudaine de la pression artérielle lorsque le patient se met debout).

Bopediat ne doit pas être utilisé chez les enfants qui présentent de très faibles taux de potassium ou de sodium dans le sang, un faible volume de sang et de fluides corporels, une obstruction des voies urinaires ou des lésions cérébrales causées par des problèmes hépatiques, ainsi que chez les enfants déshydratés. Il ne doit pas être utilisé chez les enfants atteints d'anurie (lorsque les reins ne peuvent pas produire d'urine) ou présentant une insuffisance rénale aiguë (soudaine) avec anurie qui ne répond pas au traitement par furosémide. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les enfants ayant de graves problèmes de foie ou une insuffisance rénale sévère.

Pourquoi Bopediat est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Bopediat est de qualité comparable à celle de Lasilix Faible et bioéquivalent à ce dernier.

Bopediat, qui se présente sous une forme et un dosage adaptés aux enfants en bas âge, améliorera la disponibilité des traitements pour les enfants.

Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Lasilix Faible, les bénéfices de Bopediat sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bopediat?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bopediat ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Bopediat sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Bopediat sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Bopediat:

De plus amples informations sur Bopediat, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2026.