



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bopediat (*furosemid*)

Pregled informacija o lijeku Bopediat na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Bopediat i za što se koristi?

Bopediat se koristi u dojenčadi i djece mlađe od 18 godina za liječenje:

- edema (oticanja u tijelu) uzrokovanog problemima sa srcem, bubrežima ili jetrom
- visokog krvnog tlaka uzrokovanog kroničnom (dugotrajnom) bolešću bubrega.

Bopediat sadrži djelatnu tvar furosemid i hibridni je lijek. To znači da je sličan referentnom lijeku koji sadrži istu djelatnu tvar, ali između njih postoje određene razlike.

Lijek Bopediat dostupan je u obliku raspadljivih tableta (tableta koje se otapaju u ustima) i u manjoj jačini od referentnog lijeka kako bi se mogao davati maloj djeci.

Referentni lijek za Bopediat je Lasilix Faible.

Kako se Bopediat primjenjuje?

Bopediat se izdaje samo na recept. Lijek se daje jednom ili dvaput dnevno, a dnevna doza ovisi o tjelesnoj težini djeteta. Raspadljive tablete stavljaju se u usta i ostavljaju da se rasprše. Mogu se staviti i u vodu i ubrizgati u usta štrcaljkom.

Za više informacija o primjeni lijeka Bopediat pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvene zaštite.

Kako djeluje Bopediat?

Djelatna tvar lijeka Bopediat, furosemid, djeluje u bubrežima i pomaže tijelu da ukloni višak vode iz organizma. To postiže sprječavanjem vraćanja natrija i klorida u krv. Natrij i klorid pritom povećavaju izlučivanje vode mokraćom. Uklanjanjem viška vode furosemid doprinosi smanjenju oticanja i snižavanju krvnog tlaka.

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



Koje su koristi od lijeka Bopediat utvrđene u ispitivanjima?

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Bopediat. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Ispitivanja provedena s lijekom Bopediat detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Bopediat?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Bopediat potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Bopediat (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju neravnotežu u razinama soli u krvi, dehidraciju, hipovolemiju (mali volumen krvi i tekućina u tijelu), povećanje razina kreatinina (znak da bubrezi možda ne funkcioniraju pravilno), visoke razine triglicerida (vrsta masti) u krvi i ortostatsku hipotenziju (iznenadni pad krvnog tlaka pri ustajanju).

Bopediat se ne smije primjenjivati u djece s vrlo niskim razinama kalija ili natrija u krvi, malim volumenom krvi i tjelesnih tekućina, opstrukcijom mokraćnog sustava ili oštećenjem mozga uzrokovanim problemima s jetrom, kao ni u djece koja su dehidrirana. Ne smije se primjenjivati u djece s anurijom (kada bubrezi ne mogu proizvesti urin) ni u djece s akutnim (iznenadnim) zatajenjem bubrega s anurijom koja ne odgovara na liječenje furosemidom. Ne smije se primjenjivati ni u djece s teškim problemima s jetrom ili teškim zatajenjem bubrega.

Zašto je lijek Bopediat odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Bopediat ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Lasilix Faible.

Bopediat, koji je u obliku i jačini prikladnoj za malu djecu, poboljšat će dostupnost liječenja za djecu.

Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Bopediat, kao i od lijeka Lasilix Faible, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Bopediat?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Bopediat nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Bopediat kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Bopediat pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Bopediat

Više informacija o lijeku Bopediat, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nadležnom nacionalnom tijelu](#).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2026.