



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124555/2026
EMA/H/C/006617

Bopediat (*furosemide*)

Sintesi in linguaggio semplice di Bopediat e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Bopediat e per cosa si usa?

Bopediat è usato nei lattanti e nei bambini di età inferiore ai 18 anni per il trattamento di:

- edema (gonfiore) causato da problemi cardiaci, renali o epatici;
- pressione sanguigna elevata causata da malattia renale cronica (a lungo termine).

Bopediat contiene il principio attivo furosemide ed è un medicinale ibrido. Questo significa che è simile a un medicinale di riferimento che contiene lo stesso principio attivo, ma presenta alcune differenze.

Bopediat è disponibile sotto forma di compresse orodispersibili (compresse che si sciolgono in bocca) a una concentrazione inferiore a quella del medicinale di riferimento, per cui può essere somministrato ai bambini piccoli.

Il medicinale di riferimento di Bopediat è Lasilix Faible.

Come si usa Bopediat?

Bopediat può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il medicinale viene somministrato una o due volte al giorno e la dose giornaliera dipende dal peso corporeo del bambino. Le compresse orodispersibili vengono messe in bocca e lasciate sciogliere. Possono anche essere sciolte in acqua e somministrate in bocca con una siringa.

Per maggiori informazioni sull'uso di Bopediat, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Bopediat?

Il principio attivo di Bopediat, furosemide, agisce nei reni aiutando l'organismo a eliminare l'acqua in eccesso. Ciò avviene impedendo al sodio e al cloruro di essere riassorbiti nel sangue. Il sodio e il cloruro attirano quindi più acqua nell'urina. Eliminando l'acqua in eccesso, furosemide contribuisce a ridurre il gonfiore e ad abbassare la pressione sanguigna.

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



Quali benefici di Bopediat sono stati evidenziati negli studi?

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Bopediat. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Gli studi effettuati con Bopediat sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Bopediat?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Bopediat, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Bopediat (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono squilibrio dei livelli di sali nel sangue, disidratazione, ipovolemia (basso volume di sangue e liquidi nell'organismo), aumento dei livelli di creatinina (un segno che i reni potrebbero non funzionare correttamente), livelli elevati di trigliceridi (un tipo di grassi) nel sangue e ipotensione ortostatica (calo improvviso della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi).

Bopediat non deve essere usato nei bambini che presentano livelli molto bassi di potassio o sodio nel sangue, basso volume di sangue e di liquidi corporei, ostruzione delle vie urinarie o danni cerebrali causati da problemi al fegato, nonché nei bambini disidratati. Non deve essere usato nei bambini con anuria (quando i reni non riescono a produrre urina) o in quelli con insufficienza renale acuta (improvvisa) con anuria che non risponde al trattamento con furosemide. Inoltre, non deve essere usato in bambini con gravi problemi epatici o con grave insufficienza renale.

Perché Bopediat è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Bopediat ha mostrato di possedere una qualità comparabile e di essere bioequivalente a Lasilix Faible.

Bopediat, che si presenta in una forma e con un dosaggio adeguati ai bambini piccoli, migliorerà la disponibilità del trattamento per questi ultimi.

Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Lasilix Faible, i benefici di Bopediat siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bopediat?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Bopediat sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Bopediat sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Bopediat sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Bopediat

Ulteriori informazioni su Bopediat, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2026.