



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124556/2026  
EMA/H/C/006617

## Bopediat (*furozemidas*)

Paprasta kalba parengta Bopediat apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Bopediat ir kam jis vartojamas?

Bopediat skiriamas kūdikiams ir jaunesniems nei 18 metų vaikams šioms būklėms gydyti:

- širdies, inkstų arba kepenų veiklos sutrikimų sukeltą edemą (kūno audinių patinimą);
- dėl lėtinės (ilgesnį laiką trunkančios) inkstų ligos padidėjusį kraujospūdį.

Bopediat sudėtyje yra veikliosios medžiagos furozemido ir tai yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet tarp šių dviejų vaistų yra tam tikrų skirtumų.

Bopediat tiekiamas burnoje disperguojamų (burnoje tirpstančių) tablečių forma ir yra mažesnio stiprumo nei referencinis vaistas, kad jį būtų galima skirti mažiems vaikams.

Referencinis Bopediat vaistas yra Lasilix Faible.

### Kaip vartoti Bopediat?

Bopediat galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas vartojamas vieną arba du kartus per parą. Paros dozė priklauso nuo vaiko svorio. Burnoje disperguojamos tabletės dedamos į burną ir laikomos, kol ištirpsta. Jas taip pat galima ištirpinti vandenyje ir švirškštu suleisti į burną.

Daugiau informacijos apie Bopediat vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Bopediat?

Veiklioji Bopediat medžiaga furozemidas veikia per inkstus ir padeda organizmui pašalinti vandens perteklių. Jis neleidžia natriui ir chloridui patekti į kraują. Tada natrio ir chlorido pritraukia daugiau vandens į šlapimą. Pašalindamas perteklinį vandens kiekį, furozemidas padeda sumažinti patinimą ir kraujospūdį.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kokia Bopediat nauda nustatyta tyrimų metu?**

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Bopediat kokybės tyrimų duomenis. Ji taip pat atliko tyrimą, kuriuo įrodė, kad šis vaistas yra bioekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra bioekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Su Bopediat atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

## **Koks yra Bopediat šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?**

Išsamų visų Bopediat šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Bopediat šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra druskų kiekio pokyčiai kraujyje, dehidratacija, hipovolemija (sumažėjęs kraujo ir skysčių kiekis organizme), padidėjęs kreatinino kiekis (sutrikusios inkstų veiklos požymis), padidėjęs trigliceridų (tam tikros rūšies riebalų) kiekis kraujyje ir ortostatinė hipotenzija (staigus kraujospūdžio sumažėjimas stojantis).

Bopediat negalima vartoti vaikams, kurių kraujyje yra labai sumažėjęs kalio arba natrio kiekis, sumažėjęs kraujo ir kūno skysčių kiekis, taip pat kepenų funkcijos sutrikimų sukelta šlapimo takų obstrukcija ar galvos smegenų pažeidimas, taip pat dehidratuotiems vaikams. Jo negalima skirti vaikams, sergantiems anurija (kai nesigamina šlapimas), arba vaikams, kuriems dėl anurijos pasireiškė ūminis (staigus) inkstų nepakankamumas, kai gydymas furozemidu yra neveiksmingas. Jo taip pat negalima vartoti vaikams, turintiems sunkių kepenų funkcijos sutrikimų arba sergantiems sunkiu inkstų nepakankamumu.

## **Kodėl Bopediat buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Bopediat yra panašios kokybės kaip Lasilix Faible ir yra jam bioekvivalentiškas.

Bopediat yra tinkamos formos ir stiprumo mažiems vaikams, todėl jį užregistravus atsiras daugiau jiems tinkamų gydymo būdų.

Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lasilix Faible, Bopediat nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bopediat vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Bopediat vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Bopediat vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Bopediat šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Bopediat**

Daugiau informacijos apie Bopediat, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat).

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2026-05.