



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124557/2026
EMA/H/C/006617

Bopediat (*furosemīds*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Bopediat* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Bopediat* un kāpēc tās lieto?

Bopediat lieto zīdaiņiem un bērniem līdz 18 gadu vecumam, lai ārstētu:

- sirds, nieru vai aknu darbības traucējumu izraisītu tūsku (pietūkums organismā);
- paaugstinātu asinsspiedienu hroniskas (ilgstošas) nieru slimības dēļ.

Bopediat satur aktīvo vielu furosemīdu un tās ir hibrīdzāles. Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet starp abām šīm vielām ir noteiktas atšķirības.

Bopediat ir pieejamas kā mutē disperģējamas tabletes (tabletes, kas šķīst mutē) un mazākā koncentrācijā nekā atsauces zāles, lai tās varētu lietot maziem bērniem.

Bopediat atsauces zāles ir *Lasilix Faible*.

Kā lieto *Bopediat*?

Bopediat var iegādāties tikai pret recepti. Zāles tiek lietotas vienreiz vai divreiz dienā, un dienas deva ir atkarīga no bērna ķermeņa masas. Mutē disperģējamās tabletes ieliek mutē, un tām ļauj izšķīst. Tās var arī iemest ūdenī un ievadīt mutē ar šļirci.

Papildu informāciju par *Bopediat* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Bopediat* darbojas?

Bopediat aktīvā viela furosemīds iedarbojas uz nierēm, palīdzot organismam izvadīt lieko ūdeni. Tas tiek darīts, apturot nātrija un hlorīda nonākšanu atpakaļ asinīs. Pēc tam nātrijs un hlorīds vairāk ūdens izvada ar urīnu. Izvadot lieko ūdeni, furosemīds palīdz samazināt pietūkumu un pazemināt asinsspiedienu.

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



Kādi *Bopediat* ieguvumi atklāti pētījumos?

Kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Bopediat* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Pētījumi, kas veikti ar *Bopediat*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Bopediat* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Bopediat*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Bopediat* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāļu līmeņa nelīdzsvarotība asinīs, dehidratācija, hipovolēmija (zems asins un šķidrums tilpums organismā), kreatinīna līmeņa paaugstināšanās (pazīme, ka nierēs, iespējams, pareizi nefunkcionē), augsts triglicerīdu (tauku veida) līmenis asinīs un ortostatiska hipotensija (pēkšņs asinsspiediena kritums, piecēloties).

Bopediat nedrīkst lietot bērniem, kuriem ir ļoti zems kālija vai nātrijs līmenis asinīs, zems asins un ķermeņa šķidrums tilpums, urīnceļu obstrukcija vai smadzeņu bojājumi, ko izraisa aknu darbības traucējumi, kā arī dehidrētiem bērniem. Tās nedrīkst lietot bērniem ar anūriju (stāvoklis, kad nierēs nevar sintezēt urīnu) vai bērniem, kuriem ir akūta (pēkšņa) nieru mazspēja ar anūriju, kas nereaģē uz ārstēšanu ar furosemīdu. Šīs zāles nedrīkst lietot arī bērniem ar smagiem aknu darbības traucējumiem vai smagu nieru mazspēju.

Kāpēc *Bopediat* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Bopediat* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Lasilix Faible*.

Bopediat, kad tās ir maziem bērniem piemērotā formā un stiprumā, uzlabos ārstēšanas pieejamību bērniem.

Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā attiecībā uz *Lasilix Faible*, *Bopediat* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Bopediat* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Bopediat* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Bopediat* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Bopediat* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Bopediat*

Sīkāka informācija par *Bopediat*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetento iestādi](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2026. gada maijā.