



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bopediat (*furosemide*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Bopediat u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Bopediat u għal xiex jintuża?

Bopediat jintuża fit-trabi u fit-tfal ta' inqas minn 18-il sena għat-trattament ta':

- edema (nefha fil-ġisem) ikkawżata minn problemi tal-qalb, tal-kliewi jew tal-fwied;
- pressjoni tad-demm għolja kkawżata minn mard kroniku (fit-tul) tal-kliewi.

Bopediat fih is-sustanza attiva furosemide u huwa mediċina ibrida. Dan ifisser li huwa simili għal mediċina ta' referenza li fiha l-istess sustanza attiva, iżda hemm ċerti differenzi bejn it-tnejn.

Bopediat jiġi bħala pilloli orodispersibbli (pilloli li jinħallu fil-ħalq) u f'qawwa aktar baxxa mill-mediċina ta' referenza sabiex ikun jista' jingħata lil tfal żgħar.

Il-mediċina ta' referenza għal Bopediat hija Lasilix Faible.

Kif jintuża Bopediat?

Bopediat jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-mediċina tingħata darba jew darbtejn kuljum, u d-doża ta' kuljum tiddependi mill-piż tat-tifel/tifla. Il-pilloli orodispersibbli jitqiegħdu fil-ħalq u jithallew jinħallu. Jistgħu jitqiegħdu wkoll fl-ilma u jingħataw fil-ħalq b'siringa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Bopediat, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Bopediat?

Is-sustanza attiva f'Bopediat, il-furosemide, taħdem fil-kliewi billi tgħin lill-ġisem ineħhi l-ilma żejjed. Tagħmel dan billi twaqqaf is-sodju u l-klorur milli jerġgħu jidhlu fid-demm. Is-sodju u l-klorur imbagħad jiġbdu aktar ilma fl-urina. Billi tneħhi l-ilma żejjed, il-furosemide tgħin biex titnaqqas in-nefha u titbaxxa l-pressjoni tad-demm.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Bopediat li ħarġu mill-istudji?

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Bopediat. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoequivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effetti.

L-istudji li saru b'Bopediat huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-mediċina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Bopediat?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Bopediat, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Bopediat (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu żbilanċ fil-livelli tal-imluħa fid-demm, deidratazzjoni, ipovolemija (volum baxx ta' demm u fluwidi fil-ġisem), żieda fil-livelli tal-kreatinina (sinjal li l-kliwi jistgħu ma jkunux qed jaħdmu kif suppost), livelli għoljin ta' trigliċeridi (tip ta' xaħam) fid-demm, u ipotensjoni ortostatika (tnaqqis f'daqqa fil-pressjoni tad-demm meta tqum bilwieqfa).

Bopediat ma għandux jintuża fi tfal li għandhom livelli baxxi ħafna ta' potassju jew sodju fid-demm, volum baxx ta' fluwidi tad-demm u tal-ġisem, ostruzzjoni fil-passaġġ tal-urina jew ħsara fil-moħħ ikkawżata minn problemi fil-fwied kif ukoll fi tfal li jiġu deidratati. Ma għandux jintuża fi tfal b'anurja (meta l-kliwi ma jkunux jistgħu jipproduċu l-urina) jew dawk li jkollhom insuffiċjenza akuta (f'daqqa) tal-kliwi b'anurja li ma tirrispondix għat-trattament b'furosemide. Lanqas ma għandu jintuża fi tfal bi problemi severi fil-fwied jew insuffiċjenza severa tal-kliwi.

Għaliex Bopediat ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Bopediat wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Lasilix Faible.

Bopediat, li huwa f'forma u saħħa xierqa għat-tfal żgħar, itejjeb id-disponibbiltà tat-trattament għat-tfal.

Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Lasilix Faible, il-benefiċċji ta' Bopediat huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Bopediat?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Bopediat.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Bopediat hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Bopediat jiġu evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Bopediat

Aktar informazzjoni dwar Bopediat, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-medicina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-[awtorità nazzjonali kompetenti](#) tiegħek.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2026.