



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bopediat (*furosemide*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Bopediat en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Bopediat en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bopediat wordt gebruikt bij baby's en kinderen jonger dan 18 jaar voor de behandeling van:

- oedeem (zwellend in het lichaam) veroorzaakt door hart-, nier- of leverproblemen;
- hoge bloeddruk veroorzaakt door chronische (langdurige) nierziekte.

Bopediat bevat de werkzame stof furosemide en is een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het gelijk is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat er ook bepaalde verschillen zijn tussen beide middelen.

Bopediat is verkrijgbaar in de vorm van orodispergeerbare tabletten (tabletten die in de mond oplossen) en in een lagere concentratie dan het referentiegeneesmiddel, zodat het aan jonge kinderen kan worden toegediend.

Lasilix Faible is het referentiegeneesmiddel voor Bopediat.

Hoe wordt Bopediat gebruikt?

Bopediat is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel wordt een of twee keer per dag toegediend en de dagelijkse dosis hangt af van het gewicht van het kind. De orodispergeerbare tabletten worden in de mond geplaatst, waar ze smelten. Ze kunnen ook in water worden gedaan en met een spuit in de mond worden toegediend.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Bopediat.

Hoe werkt Bopediat?

De werkzame stof in Bopediat, furosemide, werkt in de nieren door het lichaam te helpen overtollig water te verwijderen. Het doet dit door te verhinderen dat natrium en chloride in het bloed worden teruggenomen. Het aanwezige natrium en chloride nemen vervolgens meer water op in de urine. Door overtollig water te verwijderen, helpt furosemide zwelling te verminderen en de bloeddruk te verlagen.

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



Welke voordelen bleek Bopediat tijdens de studies te hebben?

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Bopediat overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

De studies die met Bopediat zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Wat zijn de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Bopediat?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Bopediat.

De meest voorkomende bijwerkingen van Bopediat (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn een onevenwichtige concentraties zouten in het bloed, dehydratie (uitdroging), hypovolemie (een laag volume bloed en vocht in het lichaam), een stijging van de creatininespiegel (een teken dat de nieren mogelijk niet goed werken), hoge concentraties triglyceriden (bepaalde vetten) in het bloed, en orthostatische hypotensie (plotselinge daling van de bloeddruk bij het opstaan).

Bopediat mag niet worden gebruikt bij kinderen met een zeer lage concentratie kalium of natrium in het bloed, een geringe hoeveelheid bloed en lichaamsvloeistoffen, een obstructie in de urinewegen of hersenschade veroorzaakt door leverproblemen, en mag evenmin worden gebruikt bij kinderen die gedehydrateerd zijn. Het middel mag niet worden gebruikt bij kinderen met anurie (toestand waarbij de nieren geen urine kunnen aanmaken) of bij kinderen met anurie die niet reageert op behandeling met furosemide. Het mag evenmin worden gebruikt bij kinderen met ernstige leverproblemen of ernstig nierfalen.

Waarom is Bopediat geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Bopediat van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Lasilix Faible.

Bopediat heeft een vorm en een sterkte die geschikt zijn voor jonge kinderen, waardoor de beschikbaarheid van de behandeling voor kinderen wordt verbeterd.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Lasilix Faible, de voordelen van Bopediat groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Bopediat te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Bopediat, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Bopediat continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Bopediat worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Bopediat

Meer informatie over Bopediat, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2026.