



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bopediat (*furosemid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Bopediat i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

### Czym jest lek Bopediat i w jakim celu się go stosuje

Lek Bopediat stosuje się u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 18 lat w leczeniu:

- obrzęku (opuchlizny ciała) spowodowanego zaburzeniami czynności serca, nerek lub wątroby;
- wysokiego ciśnienia krwi spowodowanego przewlekłą (długotrwałą) chorobą nerek.

Substancją czynną zawartą w leku Bopediat jest furosemid. Lek Bopediat jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego, zawierającego tę samą substancję czynną, lecz istnieją pewne różnice między tymi dwoma lekami.

Lek Bopediat jest dostępny w postaci tabletek doustnych (tabletek rozpuszczających się w ustach) i o niższej mocy niż lek referencyjny, tak aby można go było podawać małym dzieciom.

Lekiem referencyjnym dla leku Bopediat jest lek Lasilix Faible.

### Jak stosować lek Bopediat

Lek wydawany na receptę. Lek podaje się raz lub dwa razy na dobę, a dawka dobową zależy od masy ciała dziecka. Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej należy umieścić w ustach i pozostawić do rozpuszczenia. Można je również rozpuścić w wodzie i podać do ust za pomocą strzykawki.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Bopediat znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta

### Jak działa lek Bopediat

Substancja czynna leku Bopediat, furosemid, działa w nerkach, pomagając organizmowi usuwać nadmiar wody. Hamuje zwrotne wchłanianie sodu i chlorków do krwi. Sód i chlorki powodują następnie zwiększenie ilości wody wydalanej z moczem. Usuwając nadmiar wody, furosemid pomaga zmniejszyć obrzęki i obniżyć ciśnienie tętnicze krwi.

---

**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



## **Korzyści ze stosowania leku Bopediat wykazane w badaniach**

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Bopediat. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą działać tak samo.

Badania dotyczące leku Bopediat opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

## **Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Bopediat**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Bopediat znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Bopediat (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nierównowaga stężenia soli we krwi, odwodnienie, hipowolemia (mała objętość krwi i płynów w organizmie), wzrost stężenia kreatyniny (oznaka zaburzeń czynności nerek), wysokie stężenie trójglicerydów (rodzaj tłuszczu) we krwi i niedociśnienie ortostatyczne (nagły spadek ciśnienia krwi w pozycji stojącej).

Leku Bopediat nie wolno stosować u dzieci z bardzo niskim stężeniem potasu lub sodu we krwi, z niską objętością krwi i płynów ustrojowych, z niedrożnością dróg moczowych lub uszkodzeniem mózgu spowodowanym zaburzeniami czynności wątroby, jak również u dzieci odwodnionych. Leku nie wolno stosować u dzieci z anurią (stanem, w którym nerki nie są w stanie wytwarzać moczu) ani u dzieci z ostrą (nagłą) niewydolnością nerek z anurią, która nie reaguje na leczenie furosemidem. Leku nie wolno również stosować u dzieci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub ciężką niewydolnością nerek.

## **Podstawy dopuszczenia leku Bopediat do obrotu w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Bopediat charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Lasilix Faible.

Stosowanie leku Bopediat w postaci i o mocy odpowiedniej dla małych dzieci poprawi dostępność leczenia dla dzieci.

Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Lasilix Faible – korzyści ze stosowania leku Bopediat przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bopediat**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bopediat w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Bopediat są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Bopediat są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje o leku Bopediat**

Dalsze informacje o leku Bopediat, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat).

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).

Data ostatniej aktualizacji: 05.2026.