



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bopediat (*furosemida*)

Um resumo em linguagem simples sobre Bopediat e porque está autorizado na UE

### O que é Bopediat e para que é utilizado?

Bopediat é utilizado em bebés e crianças com menos de 18 anos de idade para o tratamento de:

- edema (inchaço no organismo) causado por problemas cardíacos, renais ou hepáticos;
- tensão arterial elevada causada por doença renal crónica (de longa duração).

Bopediat contém a substância ativa furosemida e é um medicamento híbrido. o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas existem algumas diferenças entre os dois.

Bopediat está disponível na forma de comprimidos orodispersíveis (comprimidos que se dissolvem na boca) e numa dosagem inferior à do medicamento de referência, para que possa ser administrado a crianças pequenas.

O medicamento de referência para Bopediat é Lasilix Faisble.

### Como se utiliza Bopediat?

Bopediat só pode ser obtido mediante receita médica. O medicamento é administrado uma ou duas vezes por dia e a dose diária depende do peso da criança. Os comprimidos orodispersíveis são introduzidos na boca e dissolvidos. Podem também ser colocados em água e administrados na boca com uma seringa.

Para mais informações sobre a utilização de Bopediat, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

### Como funciona Bopediat?

A substância ativa de Bopediat, a furosemida, atua nos rins ajudando o organismo a remover o excesso de água. Fá-lo impedindo que o sódio e o cloreto sejam reintroduzidos no sangue. O sódio e o cloreto arrastam então mais água para a urina. Ao remover o excesso de água, a furosemida ajuda a reduzir o inchaço e a reduzir a pressão arterial.

---

**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



## **Quais os benefícios demonstrados por Bopediat durante os estudos?**

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Bopediat. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Os estudos realizados com Bopediat são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

## **Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Bopediat?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Bopediat, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Bopediat (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem um desequilíbrio nos níveis de sais no sangue, desidratação, hipovolemia (um baixo volume de sangue e fluidos no organismo), um aumento dos níveis de creatinina (um sinal de que os rins podem não estar a funcionar corretamente), níveis elevados de triglicéridos (um tipo de gordura) no sangue e hipotensão ortostática (diminuição súbita da tensão arterial ao levantar-se).

O uso de Bopediat é contraindicado em crianças com níveis muito baixos de potássio ou sódio no sangue, com um baixo volume de sangue e fluidos corporais, uma obstrução no trato urinário ou lesões cerebrais causadas por problemas hepáticos, bem como em crianças desidratadas. É contraindicado em crianças com anúria (quando os rins não conseguem produzir urina) ou com insuficiência renal aguda (súbita) com anúria que não responde ao tratamento com furosemida. O seu uso é também contraindicado em crianças com problemas hepáticos graves ou insuficiência renal grave.

## **Porque está Bopediat autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Bopediat demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Lasilix Faible.

Bopediat, que se apresenta numa forma e numa dosagem adequadas para crianças pequenas, melhorará a disponibilidade de tratamento para as crianças.

Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Lasilix Faible, os benefícios de Bopediat são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Bopediat?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Bopediat.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Bopediat são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Bopediat são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Bopediat**

Estão disponíveis mais informações sobre Bopediat, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat).

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2026.