



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bopediat (*furosemidă*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Bopediat și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Bopediat și pentru ce se utilizează?

Bopediat se utilizează la copii și adolescenți cu vârsta până în 18 ani pentru tratamentul:

- edemelor (umflare a corpului) cauzate de probleme la inimă, rinichi sau ficat;
- hipertensiunii arteriale la pacienții cu boală renală cronică (de lungă durată).

Bopediat conține substanța activă furosemidă și este un medicament hibrid. Acest lucru înseamnă că este similar cu un medicament de referință care conține aceeași substanță activă, dar există anumite diferențe între cele două.

Bopediat este disponibil sub formă de comprimate orodispersabile (comprimate care se dizolvă în gură) și la o concentrație mai mică decât medicamentul de referință, ca să poată fi administrat copiilor de vârstă mică.

Medicamentul de referință pentru Bopediat este Lasilix Faible.

Cum se utilizează Bopediat?

Bopediat se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul se administrează o dată sau de două ori pe zi, iar doza zilnică depinde de greutatea copilului. Comprimatele orodispersabile se introduc în gură și se lasă să se dizolve. De asemenea, pot fi dizolvate în apă și administrate pe cale orală cu o seringă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Bopediat, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Bopediat?

Substanța activă din Bopediat, furosemida, acționează la nivelul rinichilor, ajutând organismul să elimine excesul de apă prin inhibarea reabsorbției sodiului și a clorului în sânge. Sodiul și clorul atrag apoi mai multă apă în urină. Prin eliminarea excesului de apă, furosemida ajută la reducerea umflării și la scăderea tensiunii arteriale.

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



Ce beneficii a prezentat Bopediat pe parcursul studiilor?

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Bopediat. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Studiile efectuate cu Bopediat sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Bopediat?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Bopediat, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Bopediat (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt un dezechilibru al nivelurilor de săruri din sânge, deshidratare, hipovolemie (volum mic de sânge și lichide în organism), creșterea nivelurilor de creatinină (un semn că este posibil ca rinichii să nu funcționeze corespunzător), niveluri mari de trigliceride (un tip de grăsime) în sânge și hipotensiune ortostatică (scăderea bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare).

Este contraindicată utilizarea Bopediat la copiii și adolescenții cu niveluri foarte mici de potasiu sau sodiu în sânge, volum redus de sânge și de lichide corporale, obstrucție a căilor urinare sau leziuni cerebrale cauzate de afecțiuni hepatice, precum și la copiii deshidratați. Este contraindicat la copiii și adolescenții cu anurie (când rinichii nu pot produce urină) sau la cei cu insuficiență renală acută (bruscă) asociată cu anurie care nu răspunde la tratamentul cu furosemidă. De asemenea, este contraindicat la copiii și adolescenții cu afecțiuni hepatice grave sau insuficiență renală severă.

De ce a fost autorizat Bopediat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Bopediat are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Lasilix Faible.

Deoarece are o formă și concentrații adecvate pentru copiii de vârstă mică, Bopediat va îmbunătăți disponibilitatea tratamentului pentru copii.

Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Lasilix Faible, beneficiile Bopediat sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bopediat?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Bopediat, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Bopediat sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Bopediat sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Bopediat

Mai multe informații despre Bopediat, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2026.