



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bopediat (*furosemid*)

Prehľad o lieku Bopediat v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Bopediat a na čo sa používa?

Liek Bopediat sa používa u dojčiat a detí mladších ako 18 rokov na liečbu:

- edému (opuchu tela) spôsobeného problémami so srdcom, obličkami alebo pečeňou,
- vysokého krvného tlaku spôsobeného chronickým (dlhodobým) ochorením obličiek.

Liek Bopediat obsahuje liečivo furosemid a je to hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ale medzi týmito dvoma liekmi existujú určité rozdiely.

Liek Bopediat je dostupný vo forme orodispergovateľných tabliet (tabliet, ktoré sa rozpustia v ústach) a v nižšej sile ako referenčný liek, aby sa mohol podávať malým deťom.

Referenčným liekom pre liek Bopediat je liek Lasilix Faible.

Ako sa liek Bopediat používa?

Výdaj lieku Bopediat je viazaný na lekársky predpis. Liek sa podáva raz alebo dvakrát denne a denná dávka závisí od hmotnosti dieťaťa. Orodispergovateľné tablety sa vložia do úst a nechajú sa rozpustiť. Môžu sa tiež uložiť do vody a podať do úst striekačkou.

Viac informácií o používaní lieku Bopediat si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Bopediat účinkuje?

Liečivo lieku Bopediat, furosemid, účinkuje v obličkách tak, že pomáha telu odstraňovať prebytočnú vodu. Robí to tak, že zamedzuje spätnému vstrebávaniu sodíka a chloridu do krvi. Sodík a chlorid potom zvýšia množstvo vody, ktoré prechádza do moču. Odstránením nadbytočnej vody furosemid pomáha zmierniť opuch a znížiť krvný tlak.

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



Aké prínosy lieku Bopediat boli preukázané v štúdiách?

Tak ako pre každý liek, aj pre liek Bopediat predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Štúdie uskutočnené s liekom Bopediat sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Bopediat a aké sú jeho obmedzenia?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bopediat a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Bopediat (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nerovnováha v hladine solí v krvi, dehydratácia, hypovolémia (nízky objem krvi a tekutín v tele), zvýšenie hladiny kreatinínu (príznak, že obličky nemusia správne fungovať), vysoká hladina triglyceridov (druh tuku) v krvi a ortostatická hypotenzia (náhly pokles krvného tlaku pri vstáti).

Liek Bopediat sa nesmie používať u detí, ktoré majú veľmi nízku hladinu draslíka alebo sodíka v krvi, nízky objem krvi a telesných tekutín, obštrukciu močového traktu alebo poškodenie mozgu spôsobené problémami s pečeňou, ani u detí, ktoré sú dehydrované. Liek sa nesmie používať u detí s anúriou (keď obličky nemôžu produkovať moč) ani u detí s akútnym (náhlým) zlyhávaním obličiek s anúriou, ktorá neodpovedá na liečbu furosemidom. Nesmie sa používať ani u detí so závažnými problémami s pečeňou alebo závažným zlyhaním obličiek.

Prečo bol liek Bopediat povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Bopediat s liekom Lasilix Faible.

Liek Bopediat, ktorý je vo forme a sile vhodnej pre malé deti, zlepší dostupnosť liečby pre deti.

Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Lasilix Faible, prínos lieku Bopediat je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Bopediat?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Bopediat boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Bopediat sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Bopediat sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Bopediat

Ďalšie informácie o lieku Bopediat vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na svoj [príslušný vnútroštátny orgán](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05 – 2026