



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bopediat (*furosemid*)

Povzetek informacij o zdravilu Bopediat v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Bopediat in za kaj se uporablja?

Zdravilo Bopediat se uporablja pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 18 let, za zdravljenje:

- edema (otekanje telesa), ki ga povzročajo težave s srcem, ledvicami ali jetri;
- visokega krvnega tlaka, ki ga povzroča kronična (dolgotrajna) ledvična bolezen.

Zdravilo Bopediat vsebuje učinkovino furosemid in je hibridno zdravilo. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar med njima obstajajo določene razlike.

Zdravilo Bopediat je na voljo v obliki orodisperzibilnih tablet (tablet, ki se raztopijo v ustih) in v manjši jakosti kot referenčno zdravilo, tako da se lahko daje majhnim otrokom.

Referenčno zdravilo za zdravilo Bopediat je zdravilo Lasilix Faible.

Kako se zdravilo Bopediat uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Bopediat je le na recept. Zdravilo se daje enkrat ali dvakrat na dan, dnevni odmerek pa je odvisen od otrokove telesne mase. Orodisperzibilne tablete se položijo v usta in pustijo, da se raztopijo. Lahko se raztopijo tudi v vodi, raztopina pa se nato z brizgo daje v usta.

Za več informacij glede uporabe zdravila Bopediat glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako zdravilo Bopediat deluje?

Učinkovina v zdravilu Bopediat, furosemid, deluje v ledvicah tako, da telesu pomaga odstraniti odvečno vodo. To doseže tako, da ustavi prehajanje natrija in klorida v kri. Natrij in klorid nato povzročita, da se v urin izloči več vode. Furosemid z odstranjevanjem odvečne vode pomaga zmanjšati otekanje in znižati krvni 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



Kakšne koristi zdravila Bopediat so se pokazale v študijah?

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Bopediat. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo Bopediat bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Študije, izvedene z zdravilom Bopediat, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Bopediat?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Bopediat glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Bopediat (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so neravnovesje ravni soli v krvi, dehidracija, hipovolemija (majhen volumen krvi in tekočin v telesu), zvišanje ravni kreatinina (znak, da ledvice morda ne delujejo pravilno), visoke ravni trigliceridov (vrste maščob) v krvi in ortostatska hipotenzija (nenaden padec krvnega tlaka ob vstajanju).

Zdravilo Bopediat se ne sme uporabljati pri otrocih, ki imajo zelo nizke ravni kalija ali natrija v krvi, nizek volumen krvi in telesnih tekočin, obstrukcijo sečil ali možganske poškodbe zaradi težav z jetri, kot tudi pri otrocih, ki so dehidrirani. Ne sme se uporabljati pri otrocih z anurijo (kadar ledvice ne morejo proizvajati urina) ali tistih z akutno (nenadno) odpovedjo ledvic z anurijo, ki se ne odziva na zdravljenje s furosemidom. Prav tako se ne sme uporabljati pri otrocih s hudimi težavami z jetri ali hudo odpovedjo ledvic.

Zakaj je bilo zdravilo Bopediat odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Bopediat primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Lasilix Faible ter da mu je bioekvivalentno.

Zdravilo Bopediat v obliki in jakosti, ki je primerno za majhne otroke, bo izboljšalo razpoložljivost zdravljenja za otroke.

Zato je agencija menila, da koristi zdravila Bopediat enako kot pri zdravilu Lasilix Faible odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Bopediat?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Bopediat upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Bopediat stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Bopediat, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Bopediat

Nadaljnje informacije o zdravilu Bopediat, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2026.