



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bopediat (*furosemid*).

Sammanfattning på klarspråk av Bopediat och varför det är godkänt inom EU

Vad är Bopediat och vad används det för?

Bopediat ges till spädbarn och barn under 18 år för att behandla följande:

- Ödem (svullnad i kroppen) orsakat av hjärt-, njur- eller leverproblem.
- Högt blodtryck orsakat av kronisk njursjukdom.

Bopediat innehåller den aktiva substansen furosemid och är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men att det finns vissa skillnader mellan dem.

Bopediat finns som munsönderfallande tabletter (tabletter som löses upp i munnen) och i en lägre styrka än referensläkemedlet så att det kan ges till småbarn.

Referensläkemedlet för Bopediat är Lasilix Faible.

Hur används Bopediat?

Bopediat är receptbelagt. Läkemedlet ges en eller två gånger om dagen, och den dagliga dosen beror på barnets vikt. De munsönderfallande tablettorna placeras i munnen och tillåts lösas upp. De kan också lösas upp i vatten och ges i munnen med en spruta.

För mer information om hur du använder Bopediat, läs bipacksedeln eller tala med din vårdgivare.

Hur verkar Bopediat?

Den aktiva substansen i Bopediat, furosemid, verkar i njurarna genom att hjälpa kroppen att avlägsna överflödigt vatten. Den gör detta genom att blockera återupptaget av natrium och klorid i blodet. Detta leder till ökad urinproduktion. Genom att avlägsna överflödigt vatten bidrar furosemid till att minska svullnaden och sänka blodtrycket.

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



Vilka fördelar med Bopediat har visats i studierna?

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Bopediat. Företaget har också visat i en studie att läkemedlet är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

De studier som utförts med Bopediat beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Bopediat?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Bopediat finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bopediat (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är en obalans i nivåerna av salter i blodet, uttorkning, hypovolemi (en låg volym av blod och vätskor i kroppen), en ökning av kreatininnivåerna (ett tecken på att njurarna kanske inte fungerar som de ska), höga nivåer av triglycerider (en typ av fett) i blodet och ortostatisk hypotoni (plötslig sänkning av blodtrycket när man reser sig upp).

Bopediat får inte ges till barn med mycket låga nivåer av kalium eller natrium i blodet, med låg volym av blod och kroppsvätskor, med en obstruktion i urinvägarna eller en hjärnskada som orsakats av leverproblem, eller till barn som är uttorkade. Det får inte ges till barn med anuri (när njurarna inte kan producera urin) eller till barn med akut (plötslig) njursvikt med anuri som inte svarar på behandling med furosemid. Det får inte heller ges till barn med allvarliga leverproblem eller allvarlig njursvikt.

Varför är Bopediat godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Bopediat i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Lasilix Faible.

Bopediat, som har en form och styrka som är lämplig för småbarn, kommer att förbättra tillgången till behandling för barn.

EMA fann därför att fördelarna med Bopediat är större än de konstaterade riskerna, liksom för Lasilix Faible, och att Bopediat kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bopediat?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Bopediat har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Bopediat kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Bopediat utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Bopediat

Mer information om Bopediat, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2026.