

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**  
**Generieke geneesmiddelen**

**Acetylcysteïne Alpex 600 mg, bruistabletten**  
**(acetylcysteïne)**

**NL/H/3949/001/MR**

**Datum: 8 juni 2017**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Acetylcysteïne Alpex 600 mg, bruistabletten  
Werkzaam bestanddeel: acetylcysteïne

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Acetylcysteïne Alpex 600 mg, bruistabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor dit middel.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen gebruikers de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Acetylcysteïne Alpex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Acetylcysteïne Alpex 600 mg is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Fluimucil.

Dit middel kan worden gebruikt bij aandoeningen van de luchtwegen, zoals bronchitis (ontsteking van het slijmvlies van de luchtpijp), emfyseem, mucoviscidose (taaislijmziekte) en bij bronchiëctasieën (langdurige verwijding van een vertakking van de luchtpijp). Dit middel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

#### **Hoe werkt dit middel?**

De werkzame stof in dit middel, acetylcysteïne, zorgt voor de afbraak van taai, kleverig slijm zodat dit dunner wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Acetylcysteïne Alpex 600 mg is een bruistablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept. De bruistablet moet worden opgelost in een half glas water. Daarna moet men de oplossing direct opdrinken.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Er waren geen extra studies nodig, omdat Acetylcysteïne Alpex een generiek geneesmiddel is dat als een drank (orale oplossing) wordt toegediend. Het bevat dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel, in dezelfde concentratie. De chemische eigenschappen zijn onderzocht en zijn vergelijkbaar.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Acetylcysteïne Alpex een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

#### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Fluimucil. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddel, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Acetylcysteïne Alpex, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Acetylcysteïne Alpex 600 mg, bruistabletten is verleend op 29 oktober 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Acetylcysteïne Alpex kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115696.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2017.