

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Amoxicilline DSM Sinochem 500 mg, 750 mg  
en 1000 mg dispergeerbare tabletten**

**(amoxicilline)**

**NL/H/3341/001-003/DC**

**Datum: 5 september 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Amoxicilline DSM Sinochem 500 mg, 750 mg en 1000 mg dispergeerbare tabletten

Werkzaam bestanddeel: amoxicilline

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Amoxicilline DSM Sinochem dispergeerbare tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe deze middelen beoordeeld zijn, waarom ze goedgekeurd zijn en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor deze middelen.

Voor praktische gebruiksinformatie over deze middelen kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Amoxicilline DSM Sinochem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Dit medicijn is een antibioticum. Het wordt gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties in verschillende delen van het lichaam te behandelen. Dit middel kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen om een maagzweer te behandelen.

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

Het middel werkt door zich te hechten aan eiwitten op het oppervlak van bacteriën. Zo worden de bacteriën belemmerd in de opbouw van hun celwand, waardoor ze afsterven.

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

De farmaceutische vorm van Amoxicilline DSM Sinochem is een dispergeerbaar tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De tabletten kunnen op twee manieren worden gebruikt:

- In een glas water, als oplossing.
- Onopgelost met voldoende water. Hiervoor kunnen de tabletten worden gebroken om het doorslikken te vergemakkelijken.

Spreid de doses gelijkmatig over de dag met een tussenpoos van minstens 4 uur.

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?**

Omdat dit een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Clamoxyl. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

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

Omdat Amoxicilline DSM Sinochem een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, 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 Clamoxyl en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, 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 Amoxicilline DSM Sinochem 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 Amoxicilline DSM Sinochem 500 mg, 750 mg en 1000 mg dispergeerbare tabletten is verleend op 26 januari 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor deze middelen (in het Engels) zijn te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>.

Voor meer informatie over behandeling met deze middelen kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116365.pdf>; <http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116366.pdf>; <http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116367.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2016.