

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Naproxen Apotex 220 mg, zachte capsules

(naproxen)

NL/H/3714/001/DC

Datum: 28 maart 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Naproxen Apotex 220 mg, zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: naproxen

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Naproxen Apotex 220 mg, zachte capsules. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Naproxen Apotex.

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

Wat is Naproxen Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel kan worden gebruikt, door volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar, voor een snelle behandeling van pijn, waaronder hoofdpijn, kiespijn, spierpijn, rugpijn, en voor pijn en koorts gerelateerd aan griep en verkoudheid, vaccinaties en menstruatie.

Hoe werkt dit middel?

Naproxen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen bieden verlichting door de reactie van het lichaam op pijn en hoge temperatuur te veranderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Naproxen Apotex is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal. Het wordt aangeraden één capsule per 8 tot 12 uur in te nemen. Neem niet meer dan drie capsules per dag. De capsules dienen met genoeg water of melk, direct na de maaltijd gebruikt te worden.

Slik de tabletten in zijn geheel in met een glas water, tijdens of na de maaltijd. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses. Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

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 Naproxen Apotex een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Aleve Classic. 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 Naproxen Apotex 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 Aleve Classic en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor referentiemiddel Aleve Classic, 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 Naproxen Apotex, 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 Naproxen Apotex 220 mg, zachte capsules is verleend op 28 september 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Naproxen Apotex kunt u de bijsluiter lezen (https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118864_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2019.