

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Kruidvat Acetylsalicylzuur 500 mg, tabletten

(acetylsalicylzuur)

NL/H/4033/001/DC

Datum: 1 April 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Kruidvat Acetylsalicylzuur 500 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: acetylsalicylzuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Kruidvat Acetylsalicylzuur. 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 Kruidvat Acetylsalicylzuur.

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

Wat is Kruidvat Acetylsalicylzuur en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Hoe werkt dit middel?

Kruidvat Acetylsalicylzuur heeft een pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende werking. De werkzame stof is acetylsalicylzuur.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Kruidvat Acetylsalicylzuur is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten genomen worden na een maaltijd meteen ruime hoeveelheid water.

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 Kruidvat Acetylsalicylzuur een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Aspirine. 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 Kruidvat Acetylsalicylzuur 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel Aspirine, 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 Kruidvat Acetylsalicylzuur, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Kruidvat Acetylsalicylzuur is verleend op 5 september 2018.

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 Kruidvat Acetylsalicylzuur kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h120897.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2019.