

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Amoxicilline/Clavulaanzuur Polpharma 500 mg/125  
mg en 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten**

**(amoxicilline en clavulaanzuur)**

**NL/H/4272/001-002/DC**

**Datum: 1 augustus 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Amoxicilline/Clavulaanzuur Polpharma 500 mg/125 mg en 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddelen: amoxicilline en clavulaanzuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Amoxicilline/Clavulaanzuur Polpharma 500 mg/125 mg en 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Amoxicilline/Clavulaanzuur Polpharma.

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

#### **Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur Polpharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Dit medicijn is een antibioticum. Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

- middenoor- en sinusinfecties
- ademhalingsorgaaninfecties
- urineweginfecties
- huid en weke delen infecties met inbegrip van tandinfecties
- infecties van botten en gewrichten

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

Dit middel werkt door het doden van de bacteriën die de infectie veroorzaken. Het bevat een combinatie van twee werkzame stoffen, namelijk amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd 'penicillines', die soms onwerkzaam (inactief) gemaakt kunnen worden. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

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

De farmaceutische vorm van Amoxicilline/Clavulaanzuur Polpharma is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal.

Slik de tabletten in het geheel door met een glas water tijdens een maaltijd. Het middel kan in tweeën worden gebroken langs de breuklijn om het makkelijker door te kunnen slikken. Slik beide delen door. Verdeel de momenten van inname gelijkmatig over de dag, met minstens vier uur tussen twee innames.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Polpharma een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Augmentin. 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/Clavulaanzuur Polpharma 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 Augmentin en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Augmentin, 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/Clavulaanzuur Polpharma, 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Polpharma 500 mg/125 mg en 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten is verleend op 12 april 2019.

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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Polpharma kunt u de bijsluiter lezen ([https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122310\\_piluk.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122310_piluk.pdf)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2019.