

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Zefenoprilcalcium Mylan 30 mg,
filmomhulde tabletten**

(zofenoprilcalcium)

NL/H/3770/001/DC

Datum: 11 april 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Zofenoprilcalcium Mylan 30 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: zofenoprilcalcium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Zofenoprilcalcium Mylan 30 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 gebruiksaanwijzing voor Zofenoprilcalcium Mylan.

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

Wat is Zofenoprilcalcium Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zofenoprilcalcium Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zofenil 30 mg, filmomhulde tabletten.

Dit middel wordt gebruikt:

- Om hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen
- Na een hartaanval (acuut myocardinfarct) bij personen die al dan niet tekenen en symptomen van hartfalen vertonen, en die geen behandeling hebben gekregen om bloedklonters te helpen oplossen (trombolytische behandeling).

Hoe werkt dit middel?

Zofenoprilcalcium Mylan bevat zofenopril, wat behoort tot een groep bloeddrukverlagende geneesmiddelen die angiotensine-converting-enzyme-remmers (ACE-remmers) worden genoemd. Zofenopril verwijdt bloedvaten en verlaagt daarmee de bloeddruk. Het middel maakt het ook makkelijker voor het hart om bloed door het lichaam te pompen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Zofenoprilcalcium Mylan 30 mg is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Slik de tablet in zijn geheel, of in twee helften verdeeld, in met water. Zofenopril kan vóór, tijdens of na de maaltijd worden ingenomen.

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 Zofenoprilcalcium Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Zofenil. 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 Zofenoprilcalcium Mylan 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 Zofenil en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Zofenil, 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 Zofenoprilcalcium Mylan, 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 Zofenoprilcalcium Mylan 30 mg filmomhulde tabletten is verleend op 3 maart 2011.

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 Zofenoprilcalcium Mylan kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbq-meb.nl/IB-teksten/h106740.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2016.