

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Perindopril arginine Mylan 2.5 mg, 5 mg and 10 mg,
filmomhulde tabletten
(perindopril arginine)**

NL/H/5535/001-003/DC

Datum: 24 november 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Perindopril arginine Mylan 2.5 mg, 5 mg and 10 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: perindopril arginine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Perindopril arginine Mylan. 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 Perindopril arginine Mylan.

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

Wat is Perindopril arginine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Perindopril arginine 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 Coversyl.

Perindopril arginine Mylan wordt gebruikt:

- om hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen
- om het risico van hartproblemen, zoals een hartaanval, te voorkomen bij patiënten met stabiel coronair lijden (aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart verminderd of geblokkeerd is) en bij wie al een hartaanval hebben gehad en/of een operatie om de bloedtoevoer naar het hart te verbeteren.

Hoe werkt dit middel?

Perindopril arginine Mylan behoort tot een klasse medicijnen, die angiotensineconverterende enzymremmer (ACE-remmer) worden genoemd. Dit type medicijnen werkt door de bloedvaten te verwijden, waardoor het hart het bloed gemakkelijker door de bloedvaten kan pompen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Perindopril arginine Mylan is een film omhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). 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 inname en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Perindopril arginine 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, Coversyl. 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 Perindopril arginine 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het is daarom aangenomen dat, evenals voor Coversyl, de baten opwegen tegen de risico's.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Perindopril arginine 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 Perindopril arginine Mylan is in Nederland verleend op 3 mei 2011.

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 Perindopril arginine Mylan kunnen patiënten de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2021.