

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Naproxen Aurobindo 250 mg en 500 mg, tabletten

(naproxen)

NL/H/3472/001-002/MR

Datum: 1 november 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Naproxen Aurobindo 250 mg en 500 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: naproxen

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Naproxen Aurobindo 250 mg en 500 mg, 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 gebruikadvies voor Naproxen Aurobindo.

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

Wat is Naproxen Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel kan pijn, zwelling, roodheid en warmte (ontsteking) verminderen en wordt gebruikt voor de behandeling bij volwassenen voor:

- problemen met spieren, gewrichten en pezen, zoals overbelasting, jicht, ziekte van Bechterew (ankyloserende spondylitis: pijn en stijfheid in de nek en rug) of chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden (reumatoïde artritis)
- menstruatiepijn

Het kan ook worden gebruikt bij kinderen ouder dan 5 jaar met chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden (reumatoïde artritis).

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 Aurobindo is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. 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 Aurobindo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Naprosyn. 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 Aurobindo 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 Naprosyn en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor referentiemiddel Naprosyn, 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 Aurobindo, 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 Aurobindo is verleend op 24 april 2014.

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 Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h108255.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2016.