

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten

(naproxennatrium)

NL/H/3697/001/MR

Datum: 23 april 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: naproxennatrium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Naproxennatrium Aurobindo 550 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 Naproxennatrium Aurobindo.

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

Wat is Naproxennatrium Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Naproxennatrium 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 Aleve Intense 550 mg tabletten.

Naproxennatrium kan gebruikt worden ter verlichting van reumatische pijn, spierpijn en spit.

Naproxennatrium Aurobindo wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling (behandeling van de verschijnselen zonder de oorzaak weg te nemen) van:

- Reumatoïde artritis (een chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden)
- Osteoarthritis (een reumatische aandoening waarbij het kraakbeen in gewrichten dunner en zachter wordt' zonder dat er sprake is van een ontsteking (artrose))
- De ziekte van Bechterew (een gewrichtsontsteking van de wervelkolom)
- Acute jicht
- Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat
- Dysmenorroe (het optreden van pijn en/of krampen tijdens de menstruatie)

Hoe werkt dit middel?

Naproxennatrium Aurobindo werkt pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend. Het werkzame bestanddeel naproxennatrium behoort tot een groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Naproxennatrium Aurobindo is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept. Neem de tablet met een ruime hoeveelheid water of melk in, bij voorkeur tijdens of onmiddellijk na een maaltijd. Het product is met behulp van de breukstreep te verdelen in twee gelijke delen.

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 Naproxennatrium 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, Aleve Intense. 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 Naproxennatrium 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 het referentiemiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Aleve Intense, 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 Naproxennatrium 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 Naproxennatrium Aurobindo 550 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 1 februari 2012.

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 Naproxennatrium Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h108575.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2018.