Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ibuprofen Apotex 400 mg capsules, zacht (ibuprofen)

NL/H/2790/001/MR

Datum: 9 december 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ibuprofen Apotex 400 mg capsules, zacht
Werkzaam bestanddeel: ibuprofen

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ibuprofen Apotex 400 mg capsules, zacht. 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 Ibuprofen Apotex.

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

Wat is Ibuprofen Apotex 400 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Ibuprofen Apotex 400 mg is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat dit middel vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Nurofen 400 mg zachte capsules.

Dit middel kan worden gebruikt bij volwassenen en adolescenten met een lichaamsgewicht van 40 kg of zwaarder (12 jaar of ouder) om:

- verschijnselen van lichte tot matige pijn te verlichten
- koorts te verminderen.

Hoe werkt dit middel?
Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof ibuprofen. Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen bieden verlichting bij pijn en koorts.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Ibuprofen Apotex 400 mg is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is verkrijgbaar 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 Ibuprofen Apotex 400 mg een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Nurofen. 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 Ibuprofen Apotex 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 Nurofen en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het

referentiegeneesmiddel, 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 Ibuprofen Apotex, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor gebruikers van dit geneesmiddel.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel
De handelsvergunning voor Ibuprofen Apotex 400 mg capsules, zacht is verleend op 12 juni 2012.

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 Ibuprofen Apotex 400 mg kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h111919.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2014.