

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

**Naproxennatrium Banner 220 mg capsules, zacht
(naproxennatrium)**

NL/H/2804/001/DC

Datum: 28 april 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Naproxennatrium Banner 220 mg capsules, zacht

Naproxennatrium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Naproxennatrium Banner 220 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 gebruikadvies voor dit middel.

Voor praktische gebruiksinformatie over Naproxennatrium Banner 220 mg kunnen consumenten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Naproxennatrium Banner 220 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Naproxennatrium Banner 220 mg capsules 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 Classic bij pijn en koorts 220 mg, omhulde tabletten.

Dit middel kan gebruikt worden door volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar voor kortdurige behandeling van pijn zoals hoofdpijn, tand- en kiespijn, spierpijn, lage rugpijn en bij pijn en koorts door griep en verkoudheid, pijn en koorts na vaccinatie en menstruatiepijn.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept. Het is verkrijgbaar bij de apotheek en drogist. De capsules dienen met een ruime hoeveelheid water of melk ingenomen te worden, bij voorkeur direct na de maaltijd. In het algemeen is 1 capsule iedere 8 tot 12 uur voldoende. Een patiënt mag niet meer dan 2 capsules per 24 uur innemen. Dit middel mag niet langer dan 5 dagen worden gebruikt ter behandeling van pijn en niet langer dan 3 dagen ter behandeling van koorts zonder een arts te raadplegen.

Hoe werkt dit middel?

Naproxennatrium Banner bevat naproxen, een ontstekingsremmend en pijnstillende geneesmiddel. Het behoort tot de zogeheten NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmers). Deze pijnstiller remt de productie van prostaglandines in het lichaam. Hierdoor worden pijn, koorts en een ontsteking onderdrukt.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Naproxennatrium Banner 220 mg een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het bio-equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, Aleve 220 mg tabletten. Twee middelen zijn bio-equivalent als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de baten en risico's van dit middel?

Omdat Naproxennatrium Banner een generiek geneesmiddel is dat bio-equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor Naproxennatrium Banner 220 mg is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Aleve Classic tabletten en dat het hieraan bio-equivalent is. Daarom is het oordeel dat, evenals voor Aleve, de baten opwegen tegen de bekende risico's.

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 Banner 220 mg capsules, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor consumenten en zorgverleners.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Naproxennatrium Banner 220 mg capsules, zacht is verleend op 20 januari 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 Naproxennatrium Banner 220 mg kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h112620.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2014.