

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Dipyridamol Sandoz retard 200 mg,  
capsules met gereguleerde afgifte, hard**

**dipyridamol**

**NL/H/2913/001/DC**

**Datum: 9 juli 2014**

# Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

## Generieke geneesmiddelen

Dipyridamol Sandoz retard 200 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

Werkzaam bestanddeel: dipyridamol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Dipyridamol Sandoz retard 200 mg, capsules met gereguleerde afgifte. 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 Dipyridamol Sandoz retard.

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

### **Wat is Dipyridamol Sandoz retard 200 mg, capsules met gereguleerde afgifte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dipyridamol Sandoz retard 200 mg is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Persantin retard 200, capsules met gereguleerde afgifte.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om te voorkomen dat er bloedstolsels (trombose) ontstaan. Het wordt in de volgende gevallen voorgeschreven:

- om het opnieuw optreden van een beroerte (herseneninfarct) of een kortdurende blokkering van de bloedvoorziening naar de hersenen (een TIA genoemd) te voorkomen bij patiënten die een beroerte of een TIA hebben gehad. Dit middel moet gebruikt worden in combinatie met acetylsalicylzuur, tenzij een patiënt geen acetylsalicylzuur mag gebruiken (contra-indicatie).
- als toevoeging, in combinatie met andere middelen die de bloedstolling remmen, bij een operatie waarbij een hartklep wordt vervangen door een kunstklep, om te voorkomen dat er bloedstolsels in de bloedstroom ontstaan.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De gebruikelijke dosering is één capsule tweemaal daags, meestal één capsule 's ochtends en één 's avonds. De capsules kunnen het beste tijdens de maaltijd worden ingenomen. Ze moeten in hun geheel worden doorgeslikt met water, zonder deze fijn te maken of te kauwen.

### **Hoe werkt dit middel?**

Dipyridamol is een antistollingsmiddel. Het remt de vorming van bloedstolsels en vermindert zo de kans op afsluiting van een bloedvat.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Dipyridamol Sandoz retard 200 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, Persantin retard 200, capsules met gereguleerde afgifte. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

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

Omdat Dipyridamol Sandoz retard een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel Persantin retard, 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 dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Persantin en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Daarom is het oordeel dat, evenals voor Persantin, 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 Dipyridamol Sandoz retard 200 mg, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Dipyridamol Sandoz retard 200 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard is verleend op 18 maart 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 Dipyridamol Sandoz retard 200 mg kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113461.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2014.