

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

**Lacidipine Double-e Pharma 2 mg, 4 mg en 6 mg
filmomhulde tabletten**
(Lacidipine)

NL/H/2992/001-003/DC

Datum: 28 juli 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lacidipine Double-e Pharma 2 mg, 4 mg en 6 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: lacidipine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Lacidipine Double-e Pharma 2 mg, 4 mg en 6 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 gebruiksadvies voor Lacidipine Double-e Pharma.

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

Wat is Lacidipine Double-e Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lacidipine Double-e Pharma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Lacipil. In Nederland is het referentiegeneesmiddel geregistreerd onder de naam Motens.

Lacidipine Double-e Pharma wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat de werkzame stof lacidipine. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die 'calciumkanaalblockers' worden genoemd. Dit middel helpt bij het ontspannen van de bloedvaten, zodat deze wijder worden. Hierdoor stroomt het bloed gemakkelijker en wordt de bloeddruk verlaagd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Lacidipine Double-e Pharma is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Gebruik dit geneesmiddel precies zoals de arts heeft verteld. De aanbevolen dosering is 2 mg per dag, neem bij voorkeur in gedurende de ochtend met of zonder een maaltijd. Na 3-4 weken kan de dosering verhoogd worden tot elke ochtend 4 mg. Indien noodzakelijk kan de dosis opnieuw verhoogd worden tot elke ochtend 6 mg. Dit is de maximale dagelijkse dosis. De tabletten dienen geheel ingenomen te worden in met wat water. Dit middel mag men niet innemen met grapefruitsap.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van inname en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Lacidipine Double-e Pharma een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen dat het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Lacipil. 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 Lacidipine Double-e Pharma 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 Lacipil en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Lacipil, 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 Lacidipine Double-e Pharma, 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 Lacidipine Double-e Pharma 2 mg, 4 mg en 6 mg filmomhulde tabletten is verleend op 20 juli 2016.

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 Lacidipine Double-e Pharma kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114063.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2016.