

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Torrent
32 mg/12,5 mg en 32 mg/25 mg, tabletten**

(candesartan cilexetil en hydrochloorthiazide)

NL/H/2070/005-006/DC

Datum: 9 december 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Torrent 32 mg/12,5 mg en 32 mg/25 mg, tabletten
Werkzame bestanddelen: candesartan cilexetil en hydrochloorthiazide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Torrent. 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 Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Torrent.

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

Wat is Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Torrent en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Torrent is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat de tabletten vergelijkbaar zijn met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Atacand Plus 32 mg/12,5 mg en 32 mg/25 mg tabletten.

Dit middel wordt gebruikt om een verhoogde bloeddruk (hypertensie) te behandelen bij volwassen patiënten indien geen voldoende resultaat wordt bereikt met een van de werkzame bestanddelen.

Hoe werkt dit middel?

Dit product bevat twee werkzame stoffen: candesartan cilexetil en hydrochloorthiazide. Deze stoffen zorgen er samen voor dat de bloeddruk omlaag gaat.

Candesartan cilexetil zorgt ervoor dat de bloedvaten ontspannen en wijder worden. Dit helpt om de bloeddruk te verlagen.

Hydrochloorthiazide zorgt ervoor dat het lichaam water en zouten zoals natrium kwijtraakt via de urine. Dit helpt ook om de bloeddruk te verlagen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Torrent is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag. De tablet moet heel worden doorgeslikt met een slok water. Het is belangrijk dat dit middel elke dag wordt ingenomen.

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 Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Torrent een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Atacand Plus. 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 Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Torrent 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 Atacand Plus 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 Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Torrent, 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 Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Torrent 32 mg/12,5 mg en 32 mg/25 mg, tabletten is verleend op 15 augustus 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 Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Torrent kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114104.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2014.