

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

Ometremp 20 mg maagsapresistente capsules, hard
(omeprazol)

NL/H/2941/001/DC

Datum: 11 februari 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ometremp 20 mg maagsapresistente capsules, hard
Werkzaam bestanddeel: omeprazol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ometremp 20 mg maagsapresistente capsules, hard. 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 Ometremp.

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

Wat is Ometremp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ometremp is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Losec 20 mg maagsapresistente capsules, hard.

Dit middel vermindert de hoeveelheid zuur in de maag. Ometremp wordt gebruikt bij volwassenen voor de kortdurende behandeling van refluxklachten (bijvoorbeeld, brandend maagzuur, zuuroprissing). Reflux is het terugvloeien van zuur uit de maag in de slokdarm, die ontstoken en pijnlijk kan worden. Dit kan leiden tot klachten zoals een pijnlijk brandend gevoel in de borstkas dat omhoog gaat naar de keel (brandend maagzuur) en een zure smaak in de mond (zuuroprissing).

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof omeprazol is een protonpompremmer. De stof blokkeert 'protonpompen', eiwitten die worden aangetroffen in gespecialiseerde cellen in het maagslijmvlies die zuur de maag in pompen. Doordat omeprazol de pompen blokkeert, neemt de hoeveelheid zuur af.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ometremp is een harde maagsapresistente capsule en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder recept.

Het wordt aanbevolen om de capsules 's ochtends in te nemen, met voedsel of op een lege maag. De capsules moeten heel worden ingenomen met een half glas water. Deze mag men niet kauwen of fijnmalen.

Het kan nodig zijn de capsules 2-3 opeenvolgende dagen in te nemen om een verbetering van de klachten te bereiken. Als de klacht na 14 dagen niet minder wordt, of zelfs verergert, dient men contact op te nemen met een arts.

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 Ometremp een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Losec. 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 Ometremp 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Losec, 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 Ometremp, 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 Ometremp 20 mg maagsapresistente capsules, hard is verleend op 17 september 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 Ometremp maagsapresistente capsules kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114141.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2015.