

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Omeprazol Mylan OTC 10 mg en 20 mg
maagsapresistente tabletten**

(omeprazol magnesium)

NL/H/3095/001-002/DC

Datum: 6 april 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Omeprazol Mylan OTC 10 mg en 20 mg maagsapresistente tabletten

Werkzaam bestanddeel: omeprazol magnesium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Omeprazol Mylan OTC 10 mg en 20 mg maagsapresistente 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 gebruikadvies voor Omeprazol Mylan OTC.

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

Wat is Omeprazol Mylan OTC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het product is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Losecosan.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van refluxsymptomen (bijvoorbeeld brandend maagzuur of zure oprispingen) bij volwassenen.

Hoe werkt dit middel?

Omeprazol Mylan OTC behoort tot de geneesmiddelengroep die 'protonpompremmers' heet. Deze middelen werken door de hoeveelheid zuur die de maag aanmaakt te verminderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Omeprazol Mylan OTC is een maagsapresistent tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Slik de tabletten in hun geheel door, met een half glas water. Niet op de tabletten kauwen, en de tabletten niet fijnmaken. Dit omdat de tabletten omhulde korrels bevatten en deze omhulling voorkomt dat het geneesmiddel door het zuur in de maag wordt afgebroken. Het is belangrijk om deze korrels niet te beschadigen.

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 Omeprazol Mylan OTC een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Losecosan. 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 Omeprazol Mylan OTC 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 Losecan, 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 bijsluiters van Omeprazol Mylan OTC, 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 Omeprazol Mylan OTC 10 mg en 20 mg maagsapresistente tabletten is verleend op 31 augustus 2015.

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 Omeprazol Mylan OTC kunt u de bijsluiters lezen (<http://db.cbq-meb.nl/IB-teksten/h114769.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2016.