

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Midodrine HCl Brancaster 2,5 mg en 5 mg tabletten**

**(Midodrinehydrochloride)**

**NL/H/3123/001-002/DC**

**Datum: 27 januari 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Midodrine HCl Brancaster 2,5 mg en 5 mg tabletten  
Werkzaam bestanddeel: Midodrinehydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Midodrine HCl Brancaster 2,5 mg en 5 mg 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 dit middel.

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

#### **Wat is Midodrine Hydrochloride Brancaster en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Midodrine HCl Brancaster is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Gutron.

Midodrine HCl Brancaster wordt gebruikt voor de behandeling van bloeddrukverlaging bij het opstaan van stoel of bed (orthostatische hypotensie) wanneer andere behandelingen niet of onvoldoende helpen.

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

Midodrine HCl Brancaster is een medicijn dat de bloedvaten vernauwt (vasoconstrictieve werking). Hierdoor verhoogt het de bloeddruk (hypertensieve werking).

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

De farmaceutische vorm van Midodrine HCl Brancaster is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar en dient ingenomen te worden precies zoals de arts of apotheker aangegeven heeft. De tablet dient doorgeslikt te worden met water voor, tijdens of na de maaltijd. De breuklijn is alleen bedoeld om de tablet te breken zodat deze makkelijker doorgeslikt kan worden. De breuklijn is er niet voor bestemd om de tablet te verdelen in gelijke helften.

De startdosering is normaal één tablet van 2,5 mg drie keer per dag. Deze dosering kan wekelijks opgehoogd worden tot vier tabletten van 2,5 mg, of twee tabletten van 5 mg (10 mg) drie keer per dag. Dit is de normale onderhoudsdosering van 30 mg per dag. De aanbevolen dagelijkse dosis dient in drie doseringen verspreid over de dag ingenomen te worden. Neem dit middel niet laat op de avond in. De laatste dosering dient vier uur voor bedtijd ingenomen te worden. De behandeling met dit middel is meestal langdurig.

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 Midodrine HCl Brancaster een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen dat het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Gutron. 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 Midodrine HCl Brancaster 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 Gutron en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Gutron, 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 Midodrine HCl Brancaster, 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 Midodrine HCl Brancaster is verleend op 20 maart 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 Midodrine HCl Brancaster kunt u de bijsluiter lezen ([http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h114952\\_piluk.pdf](http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h114952_piluk.pdf)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2016.