

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM-Sinochem 500 mg/125 mg  
en 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten**

**(amoxicilline en clavulaanzuur)**

**NL/H/3171/001-002/DC**

**Datum: 12 juli 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM-Sinochem 500 mg/125 mg en 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: amoxicilline en clavulaanzuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM-Sinochem. 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM-Sinochem.

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

#### **Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM-Sinochem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM-Sinochem is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Augmentin.

Dit medicijn is een antibioticum. Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

- Middenoor- en sinusinfecties
- Ademhalingsorgaaninfecties
- Urineweginfecties
- Huid en weke delen infecties met inbegrip van tandinfecties
- Infecties van botten en gewrichten.

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

ADit middel werkt door doden van de bacteriën die de infectie veroorzaken. Het bevat een combinatie van twee werkzame stoffen, namelijk amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd 'penicillines', die soms onwerkzaam (inactief) gemaakt kunnen worden. De andere werkzame stof (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

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

De farmaceutische vorm van Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM-Sinochem is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De gebruikelijke aanbevolen dosering is driemaal per dag een tablet van 500/125 mg of tweemaal per dag een tablet van 875/125 mg, in te nemen voor of tijdens een maaltijd, voor maximaal twee weken. Een andere dosis kan worden voorgeschreven, afhankelijk van de lichamelijke toestand van de patiënt.

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 Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM-Sinochem een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Augmentin. 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM-Sinochem 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 referentie medicijn Augmentin, 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM-Sinochem, 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM-Sinochem is verleend op 27 oktober 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM-Sinochem kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h115451.pdf> en <http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h115452.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2016.