

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg,  
filmomhulde tabletten**

**(perindopril and indapamide)**

**NL/H/3522/001/DC**

**Datum: 2 november 2017**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddelen: perindopril en indapamide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg, filmomhulde 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 gebruiksaanwijzing voor Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva.

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

#### **Wat is Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Perindopril arginine/Indapamide Servier.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie). Het wordt voorgeschreven aan patiënten die reeds perindopril 10 mg en indapamide 2,5 mg gebruiken door middel van separate tabletten. In plaats hiervan kunnen deze patiënten een tablet van dit middel gebruiken dat beide ingrediënten bevat.

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

Dit middel is een combinatie van twee actieve bestanddelen, perindopril en indapamide. Perindopril hoort tot de groep geneesmiddelen die ACE-remmers worden genoemd. Deze middelen verwijden de bloedvaten, zodat uw hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen. Indapamide is een plasmiddel. Plasmiddelen verhogen de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd. Indapamide verschilt van andere plasmiddelen, aangezien het middel de urineproductie slechts in geringe mate verhoogt. Elk van de actieve bestanddelen verlaagt de bloeddruk, en ze werken samen om uw bloeddruk normaal te houden.

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

De farmaceutische vorm van dit middel is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De gebruikelijke dosering is eenmaal daags een tablet. Neem het tablet bij voorkeur 's morgens voor de maaltijd in. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

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 dit middel een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. 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 dit middel 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/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, 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 het middel, 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 Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 13 maart 2017.

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 dit middel kunt u de bijsluiter lezen ([https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117527\\_piluk.pdf](https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117527_piluk.pdf)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2017.