

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Amitriptyline PhP 25 mg filmomhulde tabletten

(amitriptyline)

RVG 117611

Datum: 12 juli 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Amitriptyline PhP 25 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: amitriptyline

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Amitriptyline PhP 25 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 gebruiksadvies voor Amitriptyline PhP 25 mg.

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

Wat is Amitriptyline PhP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amitriptyline PhP is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Europa, namelijk Laroxyl.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Depressie bij volwassenen (ernstige depressieve episodes)
- Neuropathische pijn bij volwassenen
- Profylaxe (preventieve maatregel) van chronische spanningshoofdpijn bij volwassenen
- Profylaxe van migraine bij volwassenen
- Bedplassen tijdens de nacht (enuresis nocturna) bij kinderen van 6 jaar en ouder, alleen wanneer organische oorzaken, zoals spina bifida en gerelateerde aandoeningen, zijn uitgesloten en geen respons is bereikt met alle andere behandelingen met en zonder geneesmiddel, waaronder spierverslappers en desmopressine. Dit geneesmiddel mag uitsluitend worden voorgeschreven door een arts met expertise in het behandelen van aanhoudende enurese.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof amitriptyline behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam tricyclische antidepressiva. Het middel heeft invloed op stoffen in de hersenen die een rol spelen bij de stemming. Daarnaast is gebleken dat dit middel werkzaam is bij sommige pijnklachten en dat het bedplassen kan tegengaan.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Amitriptyline PhP is een filmomhulde tablet. Het middel moet oraal (via de mond) worden ingenomen. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De dosis is afhankelijk van de aandoening waarvoor dit middel is voorgeschreven.

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 het een generiek geneesmiddel is, zijn er geen nieuwe studies met dit middel uitgevoerd. Er zijn voldoende gegevens over de chemische eigenschappen, samenstelling en oplosbaarheid van dit medicijn beschikbaar om vast te stellen dat het gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel Laroxyl.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Amitriptyline PhP een generiek geneesmiddel is, 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. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Laroxyl, 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 dit 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 Amitriptyline PhP 25 mg filmomhulde tabletten is verleend op 12 september 2017,

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117611.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2018.