

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Amoxicilline/Clavulaanzuur Regiomedica
250 mg/62,5 mg/5 ml en 400 mg/57 mg/5 ml
poeder voor orale suspensie**

(amoxicilline en clavulaanzuur)

NL/H/3561/001-002/DC

Datum: 10 februari 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Amoxicilline/Clavulaanzuur Regiomedica 250 mg/62,5 mg/5 ml en 400 mg/57 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

Werkzame bestanddelen: amoxicilline en clavulaanzuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Amoxicilline/Clavulaanzuur Regiomedica 250 mg/62,5 mg/5 ml en 400 mg/57 mg/5 ml poeder voor orale suspensie. Hierin wordt uitgelegd hoe deze middelen beoordeeld zijn, waarom ze goedgekeurd zijn en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor deze middelen.

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

Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur Regiomedica en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit 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?

Dit middel werkt door het 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. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Amoxicilline/Clavulaanzuur Regiomedica is een poeder voor suspensie, en de wijze van toediening is oraal. Meng vlak voor gebruik het poeder met water. Roer het ontstane mengsel goed en drink de aanbevolen dosis onmiddellijk op aan het begin van een maaltijd of even daarvoor. 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 generiek geneesmiddelen zijn, 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 Regiomedica 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 Augmentin en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Regiomedica 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 Regiomedica 250 mg/62,5 mg/5 ml en 400 mg/57 mg/5 ml poeder voor orale suspensie is verleend op 11 augustus 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor deze middelen (in het Engels) zijn te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>.

Voor meer informatie over behandeling met Amoxicilline/Clavulaanzuur Regiomedica kunt u de bijsluiters lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117934_piluk.pdf) (in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2017.