

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Mebeverine HCl Aurobindo Retard 200 mg harde capsules
met gereguleerde afgifte**

(mebeverinehydrochloride)

NL/H/3750/001/DC

Datum: 18 september 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Mebeverine HCl Aurobindo Retard 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

Werkzaam bestanddeel: mebeverinehydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Mebeverine HCl Aurobindo Retard 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte. 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 Mebeverine HCl Aurobindo Retard.

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

Wat is Mebeverine HCl Aurobindo Retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mebeverine HCl Aurobindo Retard is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Duspatal Retard 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van het prikkelbare darm syndroom. De meest voorkomende symptomen van het syndroom zijn:

- Maagpijn en krampen
- Opgeblazen gevoel en/of winderigheid
- Diarree, verstopping of een combinatie van beide
- Kleine, harde, kogelvormige of lintvormige ontlasting

Hoe werkt dit middel?

Het middel bevat mebeverinehydrochloride en behoort tot de spasmolytica, die een invloed hebben op het darmkanaal. De darm is een lange gespierde buis, waar het voedsel doorheen gaat, zodat het verteerd kan worden. Als de darm verkrampd en te hard samenknijpt, krijgt men pijn. Dit geneesmiddel verlicht de kramp en de pijn en andere symptomen van het prikkelbare darm syndroom.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Mebeverine HCl Aurobindo Retard is een harde capsule met gereguleerde afgifte, en de wijze van toediening is oraal. Het wordt aanbevolen om de capsules in hun geheel doorslikken met een vol glas water (ten minste 100 ml). Voor de gereguleerde afgifte is het belangrijk om niet te kauwen en het product geheel door te slikken. 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 Mebeverine HCl Aurobindo Retard een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Duspatal Retard 200 mg. 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 Mebeverine HCl Aurobindo Retard 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 bijsluiters 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 Duspatal Retard 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 bijsluiters van Mebeverine HCl Aurobindo Retard, 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 Mebeverine HCl Aurobindo Retard 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte is verleend op 31 mei 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Mebeverine HCl Aurobindo Retard kunt u de bijsluiters lezen (<https://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h119122.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2017.