

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Hydrochlorothiazide Farmaprojects 12,5 mg en 25 mg
tabletten**

(hydrochloorthiazide)

NL/H/3816/001-002/DC

Datum: 2 november 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Hydrochlorothiazide Farmaprojects 12,5 mg en 25 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: hydrochloorthiazide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Hydrochlorothiazide Farmaprojects. Hierin wordt uitgelegd hoe Hydrochlorothiazide Farmaprojects 12,5 mg en 25 mg tabletten beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Hydrochlorothiazide Farmaprojects.

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

Wat is Hydrochlorothiazide Farmaprojects en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hydrochlorothiazide Farmaprojects is vergelijkbaar met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Esidrex 25 mg tabletten. Hydrochlorothiazide Farmaprojects 25 mg is een zogenaamd generiek geneesmiddel. Hydrochlorothiazide Farmaprojects 12,5 mg is ook vergelijkbaar met het referentiegeneesmiddel, maar heeft een andere sterkte. Dit wordt een hybride geneesmiddel genoemd.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- hoge bloeddruk (hypertensie);
- het vasthouden van vocht in de weefsels door een hart-, lever- of nierziekte (hart-, lever- of nieroedeem).

Hoe werkt dit middel?

Hydrochlorothiazide Farmaprojects behoort tot een groep geneesmiddelen die "diuretica" worden genoemd. Diuretica verhogen de hoeveelheid urine die de nieren produceren, daarom worden ze soms plastabletten genoemd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Hydrochlorothiazide Farmaprojects is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Het wordt aanbevolen de tabletten in te nemen bij het ontbijt. Slik de tablet in zijn geheel door met voldoende vloeistof, kauw er niet op. 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.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Hydrochlorothiazide Farmaprojects een generiek geneesmiddel is, zijn studies uitgevoerd bij patiënten om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Esidrex. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren. Ook zijn er studies uitgevoerd waarmee is aangetoond dat de twee sterktes (12.5 mg en 25 mg) vergelijkbare eigenschappen hebben.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat vergelijkbaarheid is aangetoond tussen Hydrochlorothiazide Farmaprojects en 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 met dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel. 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 Hydrochlorothiazide Farmaprojects zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Hydrochlorothiazide Farmaprojects, 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 Hydrochlorothiazide Farmaprojects 12,5 mg en 25 mg tabletten is verleend op 18 mei 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 Hydrochlorothiazide Farmaprojects kunt u de bijsluiters lezen (https://mri.cts-mrp.eu/Human/Downloads/NL_H_3816_001_FinalPL.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2017.