# Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

## Generieke geneesmiddelen

## Areston 12.5 mg, filmomhulde tabletten

## (diclofenac kalium)

**NL/H/3773/001/DC**

**Datum: 19 maart 2018**

# Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

## Generieke geneesmiddelen

Areston 12.5 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: diclofenac kalium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Areston. 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 Areston.

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

**Wat is Areston en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
Areston is een ‘generiek geneesmiddel’. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd ‘referentiegeneesmiddel’ dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Voltaren K.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van pijn door ontsteking van de gewrichten (reumatische pijn), spierpijn, hoofdpijn, tandpijn en menstruatiepijn, plotselinge rugpijn in de onderrug (acute lage rugpijn), pijn en koorts die gepaard gaan met griep, keelpijn en verkoudheid.

**Hoe werkt dit middel?**
Areston is een pijnstiller die ook ontstekingen (zwellingen) vermindert en de lichaamstemperatuur verlaagt.

**Hoe wordt dit middel gebruikt?**
De farmaceutische vorm van Areston is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten in zijn geheel ingeslikt worden met wat water, bij voorkeur voor maaltijden.
Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

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 Areston een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Voltaren K. 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 Areston 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. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Voltaren K, 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 Areston, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**
De handelsvergunning voor Areston is verleend op 27 December 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 Areston kunt u de bijsluiter lezen (https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119278.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2018.