

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Galantamine Aurobindo Retard 8 mg, 16 mg en 24 mg,
harde capsules met verlengde afgifte
(galantaminehydrobromide)**

NL/H/6282/001-003/DC

Datum: 18 juni 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Galantamine Aurobindo Retard 8 mg, 16 mg en 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Werkzaam bestanddeel: galamantinehydrobromide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Galantamine Aurobindo Retard. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Galantamine Aurobindo Retard.

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

Wat is Galantamine Aurobindo Retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Galantamine 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 Reminyl 8 mg, 16 mg en 24 mg, harde capsules met verlengde afgifte

Galantamine Aurobindo Retard wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van symptomen van milde tot matig ernstige ziekte van Alzheimer, een soort dementie dat de werking van de hersenen verandert.

Hoe werkt dit middel?

Galantamine Aurobindo Retard bevat de werkzame stof galantamine (als galantaminehydrobromide). Galantamine is een middel tegen dementie.

De ziekte van Alzheimer veroorzaakt toenemend geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen, waardoor het uitvoeren van dagelijkse bezigheden steeds moeilijker wordt. Deze effecten zijn mogelijk een gevolg van een tekort aan acetylcholine. Acetylcholine is een stof die verantwoordelijk is voor het sturen van signalen tussen hersencellen. Dit middel verhoogt de hoeveelheid acetylcholine in de hersenen en behandelt op die manier de verschijnselen van de ziekte.

De capsules hebben een verlengde afgifte. Dit betekent dat ze het geneesmiddel langzamer afgeven dan tabletten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Galantamine Aurobindo Retard is een harde capsule met verlengde afgifte en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De gewoonlijk aanbevolen startdosering is 8 mg, 1 keer per dag. De arts kan geleidelijk de dosering verhogen, om de 4 weken of langer, tot de patiënt een dosering bereikt die geschikt is. De maximale dosering is 24 mg, 1 keer per dag. De capsules moeten geheel worden doorgeslikt. De capsules mogen niet geplet of gekauwd worden. De dosering moet 1 keer per dag in de ochtend ingenomen worden, met water of een andere vloeistof. Het is aangeraden om Galamantine Aurobindo Retard met wat voedsel in te nemen.

Tijdens gebruik van Galamantine Aurobindo Retard moet de patiënt veel vocht drinken, om uitdroging te voorkomen.

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 Galantamine 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, Reminyl. 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 Galantamine 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 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 Reminyl en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Reminyl, 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 Galantamine Aurobindo Retard, 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 Galantamine Aurobindo Retard is verleend op 1 mei 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Galantamine Aurobindo Retard kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2025.