

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules**

**(loperamide)**

**NL/H/4046/001/DC**

**Datum: 8 november 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules

Werkzaam bestanddeel: loperamide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules. 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 Loperamide HCl Sanias.

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

#### **Wat is Loperamide HCl Sanias en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Loperamide HCl Sanias is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Imodium.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van plotselinge kortdurende (acute) aanvallen van diarree bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar. Dit geneesmiddel mag niet langer dan twee dagen worden gebruikt zonder advies en controle van uw arts.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Dit geneesmiddel bevat loperamide dat diarree helpt stoppen door de ontlasting steviger te maken en door er voor te zorgen dat de patiënt minder vaak naar de wc hoeft.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Loperamide HCl Sanias is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal. Slik de capsules in het geheel door met water.

Dit geneesmiddel is te koop 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 Loperamide HCl Sanias een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. 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 Loperamide HCl Sanias 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/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel Y, 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 Loperamide HCl Sanias, 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 Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules is verleend op 27 augustus 2018.

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 Loperamide HCl Sanias kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h121134.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2018.