

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Ibuprofen-natrium Strides 200 mg and 400 mg
filmomhulde tabletten**

(ibuprofen)

NL/H/4769/001-002/DC

Datum: 5 oktober 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ibuprofen-natrium Strides 200 mg and 400 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: ibuprofen

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ibuprofen-natrium Strides. 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 Ibuprofen-natrium Strides.

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

Wat is Ibuprofen-natrium Strides en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ibuprofen-natrium Strides is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Nurofen Express 200 mg filmomhulde tabletten en Nurofen Flexin 400 mg omhulde tabletten.

Dit middel wordt gebruikt voor de korte termijn symptomatische behandeling van:

- milde tot matige pijn, zoals hoofdpijn, tandpijn, menstruatiepijn
- koorts
- migrainehoofdpijn (alleen 400 mg)

Dit middel is geïndiceerd bij volwassenen en adolescenten vanaf 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder).

Hoe werkt dit middel?

Ibuprofen-natrium Strides bevat de werkzame stof ibuprofen. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die niet - steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. NSAID's bieden verlichting door de lichaamsreactie op pijn en hoge temperatuur te veranderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ibuprofen-natrium Strides is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. 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 Ibuprofen-natrium Strides een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Nurofen Express. 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 Ibuprofen-natrium Strides 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 het referentiegeneesmiddel, 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 dit middel, 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 Ibuprofen-natrium Strides is verleend op <datum>.

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 Ibuprofen-natrium Strides kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2020.