

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

**Citalopram 40 mg/ml Focus, druppels voor oraal
gebruik, oplossing**

(citalopram)

RVG 124834

Datum: 16 December 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Citalopram 40 mg/ml Focus, druppels voor oraal gebruik, oplossing

Werkzaam bestanddeel: citalopram

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor dit middel. 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 Citalopram Focus.

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

Wat is Citalopram Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Citalopram Focus is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Nederland, namelijk Cipramil.

Citalopram Focus wordt gebruikt voor de behandeling van perioden van ernstige depressies, paniekstoornissen met of zonder pleinvrees.

Hoe werkt dit middel?

Citalopram Focus is een antidepressivum en behoort tot de groep van de zogenaamde serotonine heropnameremmers (SSRI's).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Citalopram Focus is een oplossing, en bestaat uit druppels die oraal moeten worden ingenomen.

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?

Er waren geen extra studies nodig, want Citalopram Focus is een generiek geneesmiddel dat als oplossing oraal wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Cipramil.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Citalopram Focus een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 Cipramil. 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 dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Citalopram Focus, 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 Citalopram Focus is verleend op 14 juli 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Citalopram Focus kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124834.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2020.