

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Nuralgan 500 mg/200 mg, filmomhulde tabletten  
(paracetamol en ibuprofen)**

**NL/H/4888/001/DC**

**Datum: 1 augustus 2022**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Nuralgan 500 mg/200 mg, filmomhulde tabletten  
Werkzame bestanddelen: paracetamol en ibuprofen

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

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

#### **Wat is Nuralgan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Nuralgan wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van milde tot matige pijn, vooral pijn die sterkere verdoving vereist dan alleen ibuprofen of paracetamol.

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

Paracetamol werkt in op de pijnprikkels en stopt ze voordat ze de hersenen bereiken. Ibuprofen behoort tot een groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende eigenschappen die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd. Het verlicht pijn en vermindert ontstekingen (zwellings, roodheid of pijn).

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

De farmaceutische vorm van Nuralgan is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Dit geneesmiddel kunt u bij de apotheek 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 Nuralgan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel,

Nuromol. 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 Nuralgan 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 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 met Nuromol en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Nuromol, 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 Nuralgan, 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 Nuralgan is verleend op 20 juli 2022.

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 Nuralgan kunt u de bijsluiters lezen <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/bijsluiters/h124984.pdf> of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2022.