

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Loperamide HCL Tenshi 2 mg, lyophilisaat voor oraal  
gebruik  
(loperamide)**

**NL/H/4900/001/DC**

**Datum: 8 november 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Loperamide HCL Tenshi 2 mg, lyophilisaat voor oraal gebruik

Werkzaam bestanddeel: loperamide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Loperamide HCL Tenshi. 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 Loperamide HCL Tenshi.

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

#### **Wat is Loperamide HCL Tenshi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Loperamide HCL Tenshi 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 Instant smelttablet 2 mg orodispergeerbare tabletten.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van plotselinge kortdurende (acute) aanvallen van diarree bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar.

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

Loperamide HCL Tenshi bevat een stof die helpt om diarree te stoppen door de ontlasting steviger te maken en te zorgen dat er minder vaak ontlasting komt.

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

De farmaceutische vorm van Loperamide HCL Tenshi is een smelttablet (lyophilisaat), en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Een tablet moet op de tong gelegd worden, alwaar het oplost. Het kan dan met het spug ingeslikt worden. Er hoeft niets bij gedronken te worden.

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 Loperamide HCL Tenshi een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Imodium Instant smelttablet. 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 Tenshi 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 Imodium Instant smelttablet en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Imodium Instant smelttablet, 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 Loperamide HCL Tenshi, 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 Loperamide HCL Tenshi is verleend op 26 augustus 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/Product/Details/62743>. Voor meer informatie over behandeling met Loperamide HCL Tenshi kan men de bijsluiters lezen (zie <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl>) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2021.