

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Nitrofurantoïne MC Mylan 50 mg en 100 mg  
harde capsules  
(nitrofurantoïne)**

**NL/H/4849/001-002/DC**

**Datum: 9 maart 2022**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### generieke geneesmiddelen

Nitrofurantoïne MC Mylan 50 mg en 100 mg capsules

Active substance: nitrofurantoïne

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Nitrofurantoïne MC Mylan. 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 Nitrofurantoïne MC Mylan.

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

#### **Wat is Nitrofurantoïne MC Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Nitrofurantoïne MC Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Furadantine MC (50 mg en 100 mg capsules).

Nitrofurantoïne MC Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van acute (plotselinge) ontsteking van de urinewegen.

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

Nitrofurantoïne MC Mylan hoort bij een groep medicijnen die nitrofuranen worden genoemd. De werkzame stof in dit medicijn doodt de meeste bacteriën die ontstekingen van de urinewegen veroorzaken.

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

De farmaceutische vorm van Nitrofurantoïne MC Mylan is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Het wordt doorgaans vier maal per dag ingenomen met wat eten of melk. Een kuur duurt meestal vijf tot zeven dagen.

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?**

Omdat Nitrofurantoïne MC Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het

referentiegeneesmiddel, Furadantine. 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 Nitrofurantoïne MC Mylan 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 met Furadantine en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Furadantine, 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 Nitrofurantoïne MC Mylan, 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 Nitrofurantoïne MC Mylan is verleend op 30 juni 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/fulltext-search?term=4849>. Voor meer informatie over behandeling met Nitrofurantoïne MC Mylan kunt u de bijsluiter lezen op de Nederlandse Geneesmiddeleninformatiebank ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2022.