

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Amoxicilline EG 1000 mg, tabletten  
(amoxicillinetrihydraat)**

**NL/H/5103/001/DC**

**Datum: 8 februari 2022**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Amoxicilline EG 1000 mg, tabletten  
Werkzaam bestanddeel: amoxicillinetrihydraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Amoxicilline EG. 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 Amoxicilline EG.

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

#### **Wat is Amoxicilline EG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Amoxicilline EG wordt gebruikt voor de behandeling van door bacteriën veroorzaakte infecties in verschillende delen van het lichaam. Amoxicilline EG kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen om een maagzweer te behandelen.

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

Amoxicilline EG is een antibioticum. De werkzame stof is amoxicilline. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'penicillines' worden genoemd.

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

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

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 Amoxicilline EG een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Clamoxyl Duodispers. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

De firma heeft daarnaast literatuurgegevens ingediend over amoxicilline.

**Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Amoxicilline EG 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 Clamoxyl Duodispers, 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 Amoxicilline EG, 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 Amoxicilline EG is verleend op 23 juni 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu>. Voor meer informatie over behandeling met Amoxicilline EG kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2022.