

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Citalopram AmaroX filmomhulde tabletten,
10 mg, 20 mg, 30 mg en 40 mg
(citalopramhydrobromide)**

NL/H/5181/001-004/DC

Datum: 21 december 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Citalopram Amarox filmomhulde tabletten, 10 mg, 20 mg, 30 mg en 40 mg

Werkzaam bestanddeel: citalopramhydrobromide

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

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

Wat is Citalopram Amarox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Citalopram Amarox is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Cipramil 10 mg, 20 mg, 30 mg en 40 mg filmomhulde tabletten.

Citalopram Amarox wordt gebruikt voor de behandeling van depressies en paniekstoornis, met of zonder pleinvrees.

Hoe werkt dit middel?

Citalopram behoort tot de serotonineheropnameremmers ofwel SSRI's. Het regelt in de hersenen de hoeveelheid serotonine. Deze lichaamseigen stof speelt een rol bij emoties en stemmingen. SSRI's verbeteren de stemming en verminderen angsten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

Dit geneesmiddel wordt eenmaal daags ingenomen en moet in zijn geheel worden doorgeslikt met wat water. Het kan met of zonder voedsel 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?

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

referentiegeneesmiddel, Cipramil. 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 Citalopram AmaroX 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 als Cipramil en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Cipramil, 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 zogenoemd 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 AmaroX, 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 Citalopram AmaroX is verleend op 4 oktober 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG <https://geneesmiddeleninformatiebank.nl>. Voor meer informatie over behandeling met Citalopram AmaroX kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2021.