

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Loratadine Accord 10 mg, tabletten
(loratadine)**

NL/H/5191/001/DC

Datum: 31 januari 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Loratadine Accord 10 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: loratadine

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

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

Wat is Loratadine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Loratadine Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Clarityn 10 mg tablets.

Loratadine Accord wordt gebruikt om de symptomen te verlichten van ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie (allergische rhinitis), bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijt of een huidaandoening veroorzaakt door een allergie, met symptomen zoals jeuk en netelroos (urticaria).

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Loratadine Accord, loratadine, is een antihistaminicum. Het werkt door de receptoren te blokkeren waaraan histamine, een stof in het lichaam die allergische symptomen veroorzaakt, zich normaal gesproken hecht. Wanneer de receptoren geblokkeerd zijn, kan histamine niets doen en dit leidt tot een afname van de symptomen van allergie.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Loratadine Accord is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Volwassen nemen een tablet per dag. Kinderen vanaf 6 jaar en met een gewicht van minstens 30 kilo nemen ook een tablet per dag. Voor jongere en/of lichtere kinderen moet de dosering berekend worden.

Dit geneesmiddel kunt u in Nederland 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 Loratadine Accord een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Clarityn. 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 Loratadine Accord 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 Clarityn en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Clarityn, 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 Loratadine Accord, 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 Loratadine Accord is verleend op 20 oktober 2021.

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 Loratadine Accord kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2022.