

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Fexofenadine HCL AmaroX 120 mg en 180 mg,
filmomhulde tabletten
(fexofenadinehydrochloride)**

NL/H/5214/001-002/DC

Datum: 16 februari 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fexofenadine HCL Amarox 120 mg en 180 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: fexofenadinehydrochloride

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

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

Wat is Fexofenadine HCL Amarox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fexofenadine HCL 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 Telfast 180mg filmomhulde tabletten.

Fexofenadine HCL Amarox 120 mg wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder voor het verlichten van de symptomen die voorkomen bij hooikoorts (seizoensgebonden allergische rhinitis), zoals niezen, loopneus, jeukende, of verstopte neus, jeukende, rode en waterige ogen. Fexofenadine HCL Amarox 180 mg verlicht de symptomen van netelroos, zoals huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten).

Hoe werkt dit middel?

Bij een allergische reactie komt er in het lichaam een stof vrij die 'histamine' wordt genoemd. Histamine is de belangrijkste veroorzaker van de klachten bij een allergie. Fexofenadine blokkeert de werking van histamine, waardoor de klachten afnemen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fexofenadine HCL Amarox is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Het wordt een keer per dag voor een maaltijd genomen

Fexofenadine HCL Amarox 120 mg kunt u kopen zonder recept.

Fexofenadine HCL Amarox 180 mg 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 Fexofenadine HCL 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, Telfast. 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 Fexofenadine HCL 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 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 Telfast en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Telfast, 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 Fexofenadine HCL AmaroX, 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 Fexofenadine HCL AmaroX is verleend op 3 november 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 Fexofenadine HCL AmaroX kunt u de bijsluiter lezen ([120 mg](#) of [180 mg](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2022.