

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Barnidipine HCl Sigillata 10 en 20 mg, harde capsules
met gereguleerde afgifte
(barnidipinehydrochloride)**

NL/H/5243/001-002/DC

Datum: 7 maart 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Barnidipine HCl Sigillata 10 en 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Werkzaam bestanddeel: barnidipinehydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Barnidipine HCl Sigillata. 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 Barnidipine HCl Sigillata.

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

Wat is Barnidipine HCl Sigillata en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Barnidipine HCl Sigillata is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Cyress 10, 10 en Cyress 20, 20 mg capsules met gereguleerde afgifte.

Barnidipine HCl Sigillata wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk.

Hoe werkt dit middel?

Barnidipine HCl Sigillata is een geneesmiddel in de groep 'calciumantagonisten'. Het maakt de bloedvaten wijder, waardoor de bloeddruk verlaagd wordt. Ze hebben een gereguleerde afgifte. Dit betekent dat de werkzame stof beetje bij beetje afgegeven wordt. Daarom hoeft het maar een keer per dag te worden ingenomen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Barnidipine HCl Sigillata is een harde capsule, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Het wordt een keer per dag, in de ochtend, ingenomen met wat water.

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 Barnidipine HCl Sigillata een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het

referentiegeneesmiddel, Cyress. 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 Barnidipine HCl Sigillata 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 met Cyress en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Cyress, 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 Barnidipine HCl Sigillata, 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 Barnidipine HCl Sigillata is verleend op 26 april 2022.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2023.