

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Bupropion HCl 150 mg Focus Care, tabletten met
gereguleerde afgifte
(bupropionhydrochloride)**

RVG NL: 127105

Datum: 22 februari 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Bupropion HCl 150 mg Focus Care, tabletten met gereguleerde afgifte

Werkzaam bestanddeel: bupropionhydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Bupropion HCl 150 mg Focus Care. 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 Bupropion HCl 150 mg Focus Care.

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

Wat is Bupropion HCl 150 mg Focus Care en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bupropion HCl 150 mg Focus Care is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Elontril 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte.

Bupropion HCl 150 mg Focus Care wordt gebruikt voor de behandeling van depressie.

Hoe werkt dit middel?

Men denkt dat Bupropion HCl 150 mg Focus Care reageert met noradrenaline en dopamine. Dit zijn chemische stoffen in de hersenen die in verband gebracht worden met depressie.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Bupropion HCl 150 mg Focus Care is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Het wordt normaal gesproken een keer per dag 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 Bupropion HCl 150 mg Focus Care een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Elontril. 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 Bupropion HCl 150 mg Focus Care 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 Elontril en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Elontril, 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 Bupropion HCl 150 mg Focus Care, 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 Bupropion HCl 150 mg Focus Care is verleend op 6 december 2021.

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 Bupropion HCl 150 mg Focus Care kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2023.