

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Ibuprofen Catalent 200 mg en 400 mg zachte capsules
(ibuprofen)**

NL/H/5256/001-002/DC

Datum: 12 december 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ibuprofen Catalent 200 mg en 400 mg zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: ibuprofen

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ibuprofen Catalent. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Ibuprofen Catalent.

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

Wat is Ibuprofen Catalent en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ibuprofen Catalent is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Momentact 400 mg capsule molli (zachte capsules).

Ibuprofen Catalent wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten met een gewicht vanaf 40 kg (12 jaar en ouder) voor de kortdurende symptomatische behandeling (behandeling van symptomen zonder de oorzaak aan te pakken) van klachten van milde tot matige pijn zoals hoofdpijn, tandpijn, menstruatiepijn, lichte pijnen en verstuikingen, koorts en pijn van een verkoudheid.

Hoe werkt dit middel?

Ibuprofen Catalent behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's). NSAID's verminderen klachten door de reactie van het lichaam op pijn en hoge koorts te veranderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ibuprofen Catalent is een zachte capsule, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Dit geneesmiddel kunt u 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 Ibuprofen Catalent een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Momentact. 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 Ibuprofen Catalent 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 Momentact en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Momentact, 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 Ibuprofen Catalent, 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 Ibuprofen Catalent is verleend op 21 juli 2022.

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 Ibuprofen Catalent kunt u de bijsluiters lezen [Ibuprofen Catalent 200 mg zachte capsules | Geneesmiddeleninformatiebank | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2022.