

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Nitrofurantoïne 50 mg en 100 mg Focus Care,
harde capsules
(nitrofurantoïne)**

RVG 127575-6

Datum: 29 December 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Nitrofurantoïne 50 mg en 100 mg Focus Care, harde capsules

Werkzaam bestanddeel: Nitrofurantoïne

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Nitrofurantoïne 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 gebruiksaanwijzing voor Nitrofurantoïne Focus Care.

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

Wat is Nitrofurantoïne Focus Care en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nitrofurantoïne 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 Furadantine MC (50 mg en 100 mg capsules).

Nitrofurantoïne Focus Care wordt gebruikt voor de behandeling van acute (plotselinge) ontsteking van de urinewegen.

Hoe werkt dit middel?

Nitrofurantoïne Focus Care hoort bij een groep medicijnen die nitrofuranen worden genoemd. De werkzame stof in dit medicijn doodt de meeste bacteriën die ontstekingen van de urinewegen veroorzaken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Nitrofurantoïne Focus Care is een harde capsule, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Het wordt doorgaans 4 maal per dag ingenomen met wat eten of melk. Een kuur duurt meestal 5 tot 7 dagen.

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 Nitrofurantoïne 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, Furadantine MC. 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 Nitrofurantoïne 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 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 Furadantine MC en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Furadantine MC, 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 Nitrofurantoïne 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 Nitrofurantoïne Focus Care is verleend op 4 april 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 Nitrofurantoïne Focus Care kunt u de bijsluiters lezen <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/bijsluiters/h127575.pdf> of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2022.