

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Ibuprofen Healthypharm liquid caps 400 mg,
zachte capsules
(ibuprofen)**

NL/H/5289/001/DC

Datum: 12 januari 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ibuprofen Healthypharm liquid caps 400 mg, zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: ibuprofen

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ibuprofen Healthypharm. 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 Ibuprofen Healthypharm.

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

Wat is Ibuprofen Healthypharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ibuprofen Healthypharm is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg, zachte capsule (NL RVG 105812).

Ibuprofen Healthypharm wordt gebruikt voor de kortdurende symptomatische behandeling (behandeling van symptomen zonder de oorzaak aan te pakken) van lichte tot matige pijn en/of koorts.

Hoe werkt dit middel?

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

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ibuprofen Healthypharm 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 Healthypharm een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het

referentiegeneesmiddel, Nurofen. 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 Healthypharm 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 Nurofen en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Nurofen, 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 Ibuprofen Healthypharm, 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 Healthypharm is verleend op 22 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 Ibuprofen Healthypharm kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2023.