

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Ibuprofen Spharma 200 mg en 400 mg,
zachte capsules**

(ibuprofen)

RVG 128503 / 128504

Datum: 5 augustus 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ibuprofen Spharma 200 mg en 400 mg, zachte capsules
Werkzaam bestanddeel: ibuprofen

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

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

Wat is Ibuprofen Spharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ibuprofen Spharma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met zogenaamde 'referentiegeneesmiddelen' die al zijn goedgekeurd in de Europese Unie (EU). Voor Ibuprofen Spharma 200 mg is het referentiegeneesmiddel Nurofen Fastine Liquid Caps 200 mgen voor Ibuprofen Spharma 400 mg is het referentiegeneesmiddel Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg.

Ibuprofen Spharma wordt gebruikt voor kortdurende symptomatische behandeling van:

- matige tot gemiddelde pijn als hoofdpijn, kiespijn, menstratiepijn
- koorts en pijn bij verkoudheid

Hoe werkt dit middel?

Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen bieden verlichting doordat ze invloed hebben op de manier waarop het lichaam reageert op pijn en verhoging en koorts.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De startdosis bij volwassenen en jongeren vanaf 40 kg is 1 of 2 capsules (200 mg of 400 mg ibuprofen). Periode tussen 2 doses mag bij 200 mg niet korter zijn dan 4 uur en bij 400 mg niet korter dan 6 uur. Maximale dosering per 24 uur is 6 capsules.

Voor kinderen onder de 40 kg is de startdosis 1 capsule van 200 mg ibuprofen. Bij kinderen onder de 40 kg bedraagt de maximale totale dagdosering ibuprofen 20-30 mg per kg lichaamsgewicht, verdeeld over 3 tot 4 doses van 1 capsule. De periode tussen 2 doses mag niet korter zijn dan 6 uur.

Dit medicijn is enkel voor kortdurend gebruik. De capsules moeten heel ingenomen worden met water.

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 Spharma een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan de referentiegeneesmiddelen, Nurofen Fastine Liquid Caps 200 mg en Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg. 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 Spharma een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan de referentiegeneesmiddelen, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van de referentiegeneesmiddelen.

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 Fastine Liquid Caps 200 mg en Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Fastine Liquid Caps 200 mg en Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg, 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 Spharma, 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 Spharma is verleend op 15 februari 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>. Voor meer informatie over behandeling met Ibuprofen Spharma kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2024.