

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met
gereguleerde afgifte
(bupropionhydrochloride)**

NL/H/3041/003/DC

Datum: 5 januari 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Bupropion HCl Sandoz retard 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Werkzaam bestanddeel: bupropionhydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Bupropion HCl Sandoz retard. 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 Sandoz retard.

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

Wat is Bupropion HCl Sandoz retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bupropion HCl Sandoz retard 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 300 mg tabletten met gereguleerde afgifte.

Bupropion HCl Sandoz retard wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige depressieve episodes.

Hoe werkt dit middel?

Bupropion regelt in de hersenen de hoeveelheid noradrenaline (norepinefrine) en dopamine. Deze lichaamseigen stoffen spelen een rol bij emoties en stemmingen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Bupropion HCl Sandoz retard 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 Sandoz retard 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 Sandoz retard 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 Sandoz retard, 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 Sandoz retard is verleend op 25 augustus 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 Bupropion HCl Sandoz retard kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2023.