

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Dolten 50 mg, 75 mg en 100 mg filmomhulde
tabletten**

(tapentadol hydrochloride)

NL/H/5529/001-003/DC

Datum: 14 mei 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Dolten 50 mg, 75 mg en 100 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: tapentadol hydrochloride

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

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

Wat is Dolten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dolten is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Palexia 50 mg, 75 mg en 100 mg filmomhulde tabletten.

Dolten wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot hevige pijn bij volwassenen dat alleen goed te behandelen is met een opiaat.

Hoe werkt dit middel?

Tapentadol hydrochloride, het actieve bestanddeel in Dolten, is een sterke pijnstiller uit de klasse van de opiaten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Dolten is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis is 1 tablet elke 4 tot 6 uur. Een totale dagelijkse doses groter dan 700 mg Dolten op de eerste dag van behandeling en een dagelijkse doses groter dan 600 mg Dolten op de volgende dagen van behandeling zijn niet aanbevolen.

De filmomhulde tabletten zijn in te nemen met voldoende drinken.

Artsen kunnen, indien nodig voor patiënt, een meer passende dosis of doseringsinterval voorschrijven.

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 Dolten een generiek geneesmiddel is, zijn de studies beperkt tot tests om vast te stellen of het gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Palexia.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Dolten een generiek geneesmiddel is, 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.

Raadpleeg rubriek 2 van de bijsluiter voor de volledige lijst van voorwaarden die gemeld zijn voor het gebruik van 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 Palexia en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Palexia, 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 Dolten, 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 Dolten is verleend op 20 februari 2023.

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 Dolten kunt u de bijsluiter lezen ([link](#); in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2024.