

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Butylscopolamine bromide RIA 10 mg filmomhulde
tabletten
(butylscopolaminebromide)**

RVG NL: 129760

Datum: 3 april 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Butylscopolamine bromide RIA 10 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: butylscopolaminebromide

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

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

Wat is Butylscopolamine bromide RIA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Butylscopolamine bromide RIA is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Buscopan.

Butylscopolamine bromide RIA wordt gebruikt om kramp te verlichten (spasmolyticum). Het wordt gebruikt voor de behandeling van spasmen (krampen) in het maagdarmkanaal.

Hoe werkt dit middel?

Butylscopolamine bromide RIA heft de verkramping op van de darmen op. Dit middel werkt rechtstreeks in de darmen en wordt dus niet eerst in het bloed opgenomen voordat de werking begint.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Butylscopolamine bromide RIA is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De geadviseerde dosis is 3 tot 5 maal per dag 1 tot 2 tabletten, die worden in zijn geheel doorgeslikt met wat water of melk, zonder te kauwen.

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 Butylscopolamine bromide RIA een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het

referentiegeneesmiddel, Buscopan. 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 Butylscopolamine bromide RIA 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 Buscopan en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Buscopan, 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 Butylscopolamine bromide RIA, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Butylscopolamine bromide RIA is verleend op 22 september 2022.

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 Butylscopolamine bromide RIA kunt u de bijsluiters lezen https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,129760 of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2023.