

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Nexag 1000 mg,
omhuld granulaat in sachet
(tranexaminezuur)**

NL/H/5588/001/DC

Datum: 6 januari 2026

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Nexag 1000 mg, omhuld granulaat in sachet
Werkzaam bestanddeel: tranexaminezuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Nexag. Hierin wordt uitgelegd hoe Nexag beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Nexag.

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

Wat is Nexag en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nexag is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Cyklo-f 500 mg, filmomhulde tabletten. Nexag bevat hetzelfde werkzame bestanddeel als Cyklo-f, maar is beschikbaar in een andere farmaceutische vorm (omhuld granulaat in sachet in plaats van filmomhulde tabletten) en sterkte (1000 mg in plaats van 500 mg). Met het oog op de verschillen met het referentiegeneesmiddel heeft de firma aanvullende, eigen gegevens ingediend om de werkzaamheid en veiligheid van Nexag aan te tonen.

Dit middel wordt gebruikt bij hevige menstruatiebloedingen. Nexag is alleen bedoeld voor gebruik door personen van 15 jaar of ouder, met een regelmatige menstruatiecyclus.

Hoe werkt dit middel?

Nexag is een medicijn dat de menstruatiebloedingen vermindert. Het bevat tranexaminezuur dat de werking van het enzym dat bloedstolsels oplost, verhindert. Dit veroorzaakt minder bloedverlies en zorgt voor een vluggere genezing.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Nexag is een omhuld granulaat in sachet en de wijze van toediening is oraal (in de mond).

De behandeling dient te worden opgestart bij het begin van de menstruatie. De aanbevolen dosering voor volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar is 1 sachet 3 keer per dag zolang als nodig, gedurende maximaal 4 dagen. De dosering kan worden verhoogd als de bloedingen zeer hevig zijn. Niet meer dan 4 sachets per dag (1 sachet om de 6 tot 8 uur) gebruiken.

Het omhulde granulaat (gecoate korrels) mogen met een glas water worden ingeslikt.

Dit geneesmiddel is zonder 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 Nexag een hybride toepassing van Cyklo-f is, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Nexag om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Nexag en het referentieproduct Cyklo-f.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Vaak voorkomende bijwerkingen van Nexag (kunnen bij 1 tot de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- misselijkheid
- braken (overgeven)
- diarree
- buikpijn
- hoofdpijn
- duizeligheid

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

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 Nexag zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Nexag, 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 Nexag is verleend op 24 april 2024.

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 Nexag kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2026.