

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Ibuprofen Liquid caps 400 mg Teva,
capsule, zacht**

(ibuprofen)

NL/H/5387/001/DC

Datum: 11 juli 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ibuprofen Liquid caps 400 mg Teva, zachte capsules
Werkzaam bestanddeel: ibuprofen

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

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

Wat is Ibuprofen Liquid caps en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ibuprofen Liquid caps is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Nurofen Fastine Liquid caps 400 mg.

Ibuprofen Liquid caps kan worden gebruikt door volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer (12 jaar en ouder) voor kortdurende behandeling van de volgende klachten:

- matige tot gemiddelde pijn, zoals hoofdpijn, menstruatiepijn en kiespijn
- koorts en pijn bij verkoudheid

Hoe werkt dit middel?

Ibuprofen behoort tot een groep medicijnen die *niet-steroïde ontstekingsremmers* (NSAID's) worden genoemd. Deze medicijnen geven verlichting van de klachten, omdat ze de reacties van het lichaam op pijn, verhoging en koorts veranderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De aanbevolen start dosis is 1 capsule (400 mg ibuprofen), daarna zo nodig een dose van 1 capsule (400 mg ibuprofen) om de 6 uur. Maximale dosering binnen 24 uur is 3 capsules (1200 mg ibuprofen).

De capsules moeten geheel worden doorgeslikt 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 Liquid caps een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Nurofen Fastine Liquid caps. 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 Liquid caps 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 Nurofen Fastine Liquid caps en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Nurofen Fastine Liquid caps, 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 Liquid caps, 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 Liquid caps is verleend op 17 juli 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 Ibuprofen Liquid caps kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2024.