

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Foragen 100 mg
harde capsules met gereguleerde afgifte
(nitrofurantoïne)**

NL/H/5601/001/DC

Datum: 29 april 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Foragen 100 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Werkzaam bestanddeel: nitrofurantoïne

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

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

Wat is Foragen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Foragen is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Furabid 100 mg harde capsules met gereguleerde afgifte.

Foragen wordt gebruikt voor de behandeling van acute (plots optredende) infecties van de urinewegen bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

Een urineweginfectie is een ontsteking van de urinewegen, vooral blaasontsteking komt veel voor. Zo'n infectie kan klachten geven zoals pijn en branderigheid bij het plassen, vaak kleine beetjes plassen en pijn in de onderbuik.

Hoe werkt dit middel?

Foragen bevat de werkzame stof nitrofurantoïne. Nitrofurantoïne behoort tot de groep van nitrofuranen. Het werkt door het doden van de meeste bacteriën die urineweginfecties veroorzaken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Foragen is een harde capsule met gereguleerde afgifte en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering is 2 capsules per dag: 1 capsule in de ochtend en 1 capsule in de avond (1 capsule om de 12 uur). De capsule in de avond kan het beste vlak voor het naar bed gaan ingenomen worden, na de laatste keer plassen. De capsules moeten geheel doorgeslikt worden tijdens de maaltijd of met wat melk of yoghurt. Meestal duurt de behandeling 7 dagen.

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 Foragen een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Furabid. 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 Foragen 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 Furabid en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Furabid, 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 Foragen, 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 Foragen is verleend op 9 januari 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 Foragen kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2025.