College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fludrocortisonacetaat RIA 0,1 mg tabletten

(fludrocortisonacetaat)

NL/H/5850/001/DC

Datum: 3 augustus 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fludrocortisonacetaat RIA 0,1 mg tabletten
Werkzaam bestanddeel: fludrocortisonacetaat

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

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

Wat is Fludrocortisone acetate en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Fludrocortisone acetate is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Florinef Acetaat 0,1 mg tabletten.

Fludrocortisonacetaat RIA wordt gebruikt om het zoutverlies tegen te gaan dat kan optreden bij de behandeling van de ziekte van Addison (een ziekte van de bijnier). Het wordt ook gebruikt bij de behandeling van het adrenogenitaal syndroom (een hormonale ziekte waarbij de mannelijke geslachtskenmerken versterkt optreden).

Hoe werkt dit middel?
Fludrocortisonacetaat RIA bevat de werkzame stof fludrocortison (als fludrocortisonacetaat). Fludrocortison is een hormoonpreparaat, het vervangt bepaalde hormonen wanneer het lichaam hier niet genoeg van aanmaakt. De werking van fludrocortison is vergelijkbaar met het lichaamseigen hormoon aldosteron. Dit hormoon heeft verschillende effecten in het lichaam. Het belangrijkste effect is dat het voorkomt dat het lichaam water en zouten verliest, hiermee houdt aldosteron de bloeddruk op peil.
Fludrocortisonacetaat RIA wordt samen gebruikt met cortison of hydrocortison.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Fludrocortisonacetaat RIA is een tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).
De arts zal de juiste dosering en duur van de behandeling bepalen aan de hand van de soort ziekte van de patiënt, hoe erg de ziekte is en hoe de patiënt op Fludrocortisonacetaat RIA reageert. De arts zal proberen de laagst mogelijke dosis te geven. De tabletten moeten worden doorgeslikt met water en zijn niet geschikt om in halven te breken.

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 Fludrocortisonacetaat 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, Florinef Acetaat. 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 Fludrocortisonacetaat 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 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 Florinef Acetaat en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Florinef Acetaat, 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 Fludrocortisonacetaat RIA, 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 Fludrocortisone acetate is verleend op 7 april 2025.

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 Fludrocortisonacetaat RIA u de bijsluiter lezen (link) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2026.