

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Nurofen Fastine Zavance 400 mg,
zachte capsules**

(ibuprofen)

NL/H/5368/002/DC

Datum: 25 oktober 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Nurofen Fastine Zavance 400 mg, zachte capsules
Werkzaam bestanddeel: ibuprofen

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

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

Wat is Nurofen Fastine Zavance en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nurofen Fastine Zavance 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 Express 400 mg zachte capsules.

Nurofen Fastine Zavance is voor gebruik van volwassenen en adolescenten met een gewicht van 40 kg of meer (12 jaar en ouder). Het wordt gebruikt voor kortdurende symptomatische behandeling van milde tot matige pijn zoals hoofdpijn, tand- en kiespijn, menstratiepijn, koorts en pijnklachten bij verkoudheid.

Hoe werkt dit middel?

Het werkzame bestanddeel van Nurofen Fastine Zavance is ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep van medicijnen genaamd Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAID's). Deze medicijnen geven verlichting door pijn, zwelling en koorts te verminderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Nurofen Fastine Zavance is een zachte capsule en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dose om de behandeling mee te starten is 1 capsule van 400 mg, in te nemen met water. Zo nodig kunnen aanvullende doses van 1 capsule of 400 mg genomen worden, maar niet meer dan 3 capsules van 400 mg (1200 mg ibuprofen) binnen een periode van 24 uur. De doseringsinterval moet minstens 6 uur zijn.

Het is aanbevolen dat patiënten met een gevoelige maag dit medicijn met wat voedsel innemen. Wanneer de capsules ingenomen worden kort na het eten, kan dit het begin van de werking van het medicijn vertragen.

Dit medicijn is alleen bedoeld voor korte termijn gebruik. De laagste effectieve dosis om symptomen te verlichten moet worden aangehouden gedurende een zo kort mogelijke periode. Wanneer dit medicijn voor meer dan 3 dagen nodig is, of als de symptomen verergeren moet er contact worden opgenomen met een arts.

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 Nurofen Fastine Zavance 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 Express. 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 Nurofen Fastine Zavance 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 Express en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Nurofen Express, 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 Nurofen Fastine Zavance, 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 Nurofen Fastine Zavance is verleend op 24 oktober 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 Nurofen Fastine Zavance kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2024.