

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Famotidine Prolepha 20 mg en 40 mg,
filmomhulde tabletten
(famotidine)**

RVG 129840-1

Datum: 14 juni 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Famotidine Prolepha 20 mg en 40 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: famotidine

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

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

Wat is Famotidine Prolepha en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Famotidine Prolepha is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Pepcid 20 mg, filmomhulde tabletten.

Famotidine Prolepha wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een zweer in de twaalfvingerige darm (ulcus duodeni)
- een maagzweer (ulcus ventriculi)
- het Zollinger-Ellison syndroom (ziekte waarbij als gevolg van een overproductie van maagsap zweren in de maag en in de twaalfvingerige darm ontstaan)
- lichte tot matig-ernstige vormen van slokdarmirritatie door oprisping van maagzuur

Famotidine Prolepha 20 mg wordt ook gebruikt voor de preventie van:

- terugkerende zweren van de twaalfvingerige darm.

Hoe werkt dit middel?

Famotidine Prolepha bevat famotidine en behoort tot de groep medicijnen die histamine H₂-receptor antagonisten wordt genoemd. Het remt de vorming van pepsine (een in maagsap voorkomend eiwitsplitsend enzym) en vermindert de aanmaak van maagzuur.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Famotidine Prolepha is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Het wordt aangeraden om de tabletten met een half glas water in te nemen. Een arts stelt de dosering en duur van de behandeling vast, aan de hand van de te behandelen aandoening.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters 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 Famotidine Prolepha een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Pepcid. 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 Famotidine Prolepha 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 bijsluiters 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 Pepcid en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Pepcid, 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 bijsluiters van Famotidine Prolepha, 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 Famotidine Prolepha is verleend op 7 juni 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel is te vinden op de website <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>. Voor meer informatie over behandeling met Famotidine Prolepha kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2024.