

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Acetylcysteïne PharOS 600 mg, bruistabletten  
(acetylcysteïne)**

**NL/H/3166/001/DC**

**Datum: 14 april 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Acetylcysteïne PharOS 600 mg, bruistabletten

Werkzaam bestanddeel: acetylcysteïne

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Acetylcysteïne PharOS 600 mg, bruistabletten. 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 dit middel.

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

#### **Wat is Acetylcysteïne PharOS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Acetylcysteïne PharOS 600 mg is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Fluimucil.

Dit middel kan gebruikt worden bij aandoeningen van de luchtwegen die gepaard gaan met een teveel aan slijm en is voor gebruik bij volwassenen.

#### **Hoe werkt dit middel?**

De werkzame stof in dit middel, acetylcysteïne, zorgt voor de afbraak van taai, kleverig slijm zodat dit dunner wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Acetylcysteïne PharOS 600 mg is een bruistablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

De bruistablet moet worden opgelost in een half glas water. Daarna moet men de oplossing direct opdrinken.

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?**

Er waren geen extra studies nodig, omdat Acetylcysteïne PharOS een generiek geneesmiddel is dat als een drank (orale oplossing) wordt toegediend. Het bevat dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel, in dezelfde concentratie. De chemische eigenschappen zijn onderzocht en zijn vergelijkbaar.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Acetylcysteïne PharOS een generiek geneesmiddel is, 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 als Fluimucil en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Fluimucil, 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 Acetylcysteïne PharOS, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Acetylcysteïne PharOS 600 mg bruistabletten is verleend op 3 augustus 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Acetylcysteïne PharOS kunt u de bijsluiter lezen ([http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115427\\_piluk.pdf](http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115427_piluk.pdf)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2016.