

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Paracetamol Accord 500 mg tabletten

(paracetamol)

NL/H/3145/001/DC

Datum: 2 augustus 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Paracetamol Accord 500 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: paracetamol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Paracetamol Accord 500 mg tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe Paracetamol Accord 500 mg beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Paracetamol Accord 500 mg tabletten.

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

Wat is Paracetamol Accord 500 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paracetamol Accord 500 mg is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en kan veilig worden gebruikt.

Paracetamol wordt gebruikt voor de verlichting van milde tot matige pijn en het verlagen van koorts. Het product is geschikt voor kinderen vanaf 6 jaar en volwassenen. Het is niet geschikt voor kinderen onder de zes jaar.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die analgetica (pijnstillers) worden genoemd. Paracetamol heeft ook een koortsverlagend ("antipyretisch") effect. Hoe de stof precies werkt, is niet bekend. Paracetamol is geen ontstekingsremmer.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Paracetamol Accord 500 mg is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. 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?

Paracetamol is een bekende stof. Al lang geleden is aangetoond dat dit middel effectief en veilig is voor de behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts. Daarom is het niet nodig om nieuwe studies naar dit middel te doen. De firma heeft gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van paracetamol.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Bij normaal gebruik heeft paracetamol een uitstekend veiligheidsprofiel. Het wordt goed verdragen door het lichaam en bijwerkingen komen nauwelijks voor.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

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 Paracetamol Accord zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de

samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Paracetamol Accord, 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 Paracetamol Accord 500 mg tabletten is verleend op 4 januari 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor Paracetamol Accord 500 mg (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Paracetamol Accord 500 mg kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115114.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2016.