

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

Paracaps 500 mg, zachte capsules
(paracetamol)

NL/H/3484/001/DC

Datum: 27 februari 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Paracaps 500 mg, zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: paracetamol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Paracaps 500 mg, zachte capsules. 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 Paracaps.

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

Wat is Paracaps en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paracaps is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Panadol 500 mg, filmomhulde tabletten.

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 9 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 Paracaps is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal. Neem het middel met wat water.
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 Paracaps een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Panadol zachte capsules. 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 Paracaps 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.

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 Panadol zachte capsules en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat 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 Paracaps, 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 Paracaps 500 mg, zachte capsules is verleend op 21 september 2016.

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 Paracaps kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117340_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2017.