

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Paracetamol liquid caps HTP 500 mg, zachte capsules

(paracetamol)

NL/H/5111/001/DC

Datum: 15 juli 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Paracetamol liquid caps HTP 500 mg, zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: paracetamol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Paracetamol liquid caps HTP. 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 Paracetamol liquid caps HTP.

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

Wat is Paracetamol liquid caps HTP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paracetamol liquid caps HTP 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 Zapp.

Paracetamol liquid caps HTP 500 is een pijnstiller die ook koorts minder maakt. Dit medicijn wordt gebruikt voor behandeling voor korte tijd van milde tot matige pijn zoals:

- hoofdpijn
- kiespijn
- spierpijn
- rugpijn
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid.

Een patiënt moet contact opnemen met een arts als deze zich niet beter voelt, of zich slechter voelt, na 5 dagen behandeling (of na 3 dagen behandeling als de patiënt koorts heeft).

Hoe werkt dit middel?

Paracetamol liquid caps HTP werkt pijnstillend en vermindert koorts.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Paracetamol liquid caps HTP is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal. Patiënten moeten dit medicijn met voldoende water innemen.

Dit geneesmiddel is zonder recept verkrijgbaar.

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 Paracetamol liquid caps HTP 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 Zapp. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

De firma heeft literatuurgegevens ingediend over paracetamol.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Paracetamol liquid caps HTP 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 als het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Panadol Zapp, 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 Paracetamol liquid caps HTP, 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 Paracetamol liquid caps HTP is verleend op 21 april 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Paracetamol liquid caps HTP kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2021.