

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Acetylsalicylzuur Ratiopharm 500 mg tabletten (acetylsalicylzuur)

NL/H/5055/001/DC

Datum: 30 maart 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Acetylsalicylzuur Ratiopharm 500 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: acetylsalicylzuur

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

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

Wat is Acetylsalicylzuur Ratiopharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Acetylsalicylzuur Ratiopharm is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Acetylsalicylzuur Ratiopharm al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Acetylsalicylzuur Ratiopharm wordt gebruikt bij de behandeling van koorts en/of lichte tot matige pijn.

Hoe werkt dit middel?

Acetylsalicylzuur (ASA) behoort tot de groep van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (ook wel NSAID genoemd). De pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende werking komt doordat dit medicijn het enzym cyclo-oxygenase remt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Acetylsalicylzuur Ratiopharm is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (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?

Omdat acetylsalicylzuur een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van koorts en/of lichte tot matige pijn al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de

werkzaamheid en veiligheid van acetylsalicylzuur voor bij de behandeling van koorts en/of lichte tot matige pijn.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Acetylsalicylzuur Ratiopharm (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn maag-darmstoornissen zoals maagpijn, misselijkheid, braken en een verstoorde spijsvertering.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 heeft 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 Acetylsalicylzuur Ratiopharm zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Acetylsalicylzuur Ratiopharm, 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 Acetylsalicylzuur Ratiopharm is verleend op 15 februari 2022.

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 Acetylsalicylzuur Ratiopharm kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2022.