

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Tramadol/Paracetamol Accord 37,5 mg/325mg  
bruistablet  
(tramadolhydrochloride en paracetamol)**

**NL/H/5156/001/DC**

**Datum: 17 maart 2022**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Tramadol/Paracetamol Accord 37,5 mg/325mg bruistablet  
Werkzame bestanddelen: tramadol hydrochloride en paracetamol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Tramadol/Paracetamol Accord. 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 Tramadol/Paracetamol Accord.

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

#### **Wat is Tramadol/Paracetamol Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tramadol/Paracetamol Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zaldiar Bruis 37,5/325 mg bruistabletten.

Tramadol/Paracetamol Accord wordt gebruikt als pijnstiller bij matige tot ernstige pijn.

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

Tramadol is een morfineachtige pijnstiller (opiaat). Het zorgt ervoor dat het pijnsignaal in de hersenen minder sterk of helemaal niet aankomt. Hierdoor voelt u de pijn minder en reageert u er rustiger op. Paracetamol verhindert ook dat het pijnsignaal aan de hersenen doorgegeven wordt.

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

De farmaceutische vorm van Tramadol/Paracetamol Accord is een bruistablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Het bruistablet wordt opgelost in water en dat wordt opgedronken.

Dit geneesmiddel is alleen op 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 Tramadol/Paracetamol Accord een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het

referentiegeneesmiddel, Zaldiar Bruis. 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 Tramadol/Paracetamol Accord 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 met Zaldiar Bruis en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Zaldiar Bruis, 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 Tramadol/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 Tramadol/Paracetamol Accord is verleend op 26 oktober 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 Tramadol/Paracetamol Accord kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2022.