

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Paracetamol Pharmaclan 500 mg filmomhulde tabletten (paracetamol)

NL/H/5231/001/DC

Datum: 21 januari 2022

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

generieke geneesmiddelen

Paracetamol Pharmaclan 500 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: paracetamol

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

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

Wat is Paracetamol Pharmaclan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paracetamol Pharmaclan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Panodil 500 mg Tablets.

Paracetamol Pharmaclan wordt gebruikt voor de behandeling van kortdurende pijnbestrijding bij milde tot matige pijn en/of koorts.

Hoe werkt dit middel?

Paracetamol Pharmaclan behoort tot de groep geneesmiddelen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Paracetamol Pharmaclan is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Dit medicijn moet worden doorgeslikt met voldoende 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 Paracetamol Pharmaclan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Panodil. 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 Paracetamol Pharmaclan 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 Panodil en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Panodil, 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 Pharmaclan, 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 Pharmaclan is verleend op 3 juni 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 Pharmaclan kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2022.