

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Codeïnefosfaat 1A Pharma
10 mg, 15 mg, 20 mg en 30 mg, tabletten
(codeïnefosfaathemihydraat)**

NL/H/5298/001-004/DC

Datum: 23 maart 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Codeïnefosfaat 1A Pharma 10 mg, 15 mg, 20 mg en 30 mg, tabletten.
Werkzaam bestanddeel: codeïnefosfaathemihydraat.

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Codeïnefosfaat 1A Pharma. Hierin wordt uitgelegd hoe Codeïnefosfaat 1A Pharma beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Codeïnefosfaat 1A Pharma.

Voor praktische gebruiksinformatie over Codeïnefosfaat 1A Pharma kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Codeïnefosfaat 1A Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Codeïnefosfaat 1A Pharma is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Codeïnefosfaat 1A Pharma 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.

Codeïnefosfaat 1A Pharma wordt gebruikt voor de kortdurende verlichting van matige pijn die niet kan worden verlicht door andere pijnstillers zoals alleen paracetamol of alleen ibuprofen. Dit middel kan ook gebruikt worden bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar voor de behandeling van de symptomen van droge hoest en voor de behandeling van de symptomen van diarree als de behandeling met loperamide (een diarreeremmer) niet goed heeft gewerkt.

Hoe werkt dit middel?

Codeïne zorgt ervoor dat de pijnprikkel niet of minder sterk aankomt. Verder vermindert het de neiging tot hoesten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Codeïnefosfaat 1A Pharma is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

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.

Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies? / Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat codeïnefosfaat een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van hoest, pijn en diarree al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend

uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van codeïnefosfaat voor de behandeling van hoest, pijn en diarree.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Codeïnefosfaat 1A Pharma (kunnen bij 10 tot 30 op de 100 gebruikers voorkomen) zijn verstopping en sufheid, slaperigheid en een verminderd reactievermogen.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter 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 Codeïnefosfaat 1A Pharma zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Codeïnefosfaat 1A Pharma, 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 Codeïnefosfaat 1A Pharma is verleend op 3 oktober 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 Codeïnefosfaat 1A Pharma kunt u de bijsluiter lezen https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,127430 of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2023.