

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Paracetamol PharmaMatch 500 mg ovaal, tabletten
(paracetamol)**

NL RVG: 127800

Datum: 15 november 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Paracetamol PharmaMatch 500 mg ovaal, tabletten

Werkzaam bestanddeel: paracetamol

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

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

Wat is Paracetamol PharmaMatch en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paracetamol PharmaMatch 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 Gladde Tablet 500 mg.

Paracetamol PharmaMatch wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van pijn en koorts.

Hoe werkt dit middel?

Paracetamol PharmaMatch 500 mg ovaal, tabletten behoort tot de groep medicijnen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben. Paracetamol verhindert dat het pijnsignaal aan de hersenen doorgegeven wordt. Het zorgt er ook voor dat het lichaam zijn temperatuur niet kan verhogen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Paracetamol PharmaMatch is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Het wordt zonder kauwen doorgeslikt met wat 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 PharmaMatch 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. 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 PharmaMatch 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 Panadol en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Panadol, 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 PharmaMatch, 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 PharmaMatch is verleend op 14 januari 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 Paracetamol PharmaMatch kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2022.