

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Paracetamol pxgpharma 500 mg  
filmomhulde tabletten**

**(paracetamol)**

**NL/H/5594/001/DC**

**Datum: 8 december 2023**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Paracetamol pxgpharma 500 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: paracetamol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Paracetamol pxgpharma. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Paracetamol pxgpharma.

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

#### **Wat is Paracetamol pxgpharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Paracetamol pxgpharma 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 filmomhulde tabletten).

Paracetamol pxgpharma wordt gebruikt voor de kort-durende symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts. Paracetamol pxgpharma kan worden gebruikt door volwassenen, adolescenten en kinderen met een lichaamsgewicht vanaf 22 kg (vanaf de leeftijd van 6 jaar oud).

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

Paracetamol pxgpharma bevat het werkzame bestanddeel paracetamol. Paracetamol behoort tot een groep van medicijnen genaamd analgetica (pijnstillers). Het verlaagt de pijn en/of koorts.

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

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

De aanbevolen dosis voor volwassenen is 1 tot 2 tabletten (500-1.000 mg) per keer, tot maximaal 6 tabletten (3.000 mg) per 24 uur. Er moet minstens 4 uur tussen de doses zitten. Voor kinderen en adolescenten wordt de aanbevolen dosis bepaald aan de hand van het lichaamsgewicht en/of de leeftijd.

De tablet kan in gelijke doses gedeeld worden.

Dit geneesmiddel is zonder 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 Paracetamol pxgpharma 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 pxgpharma 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 pxgpharma, 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 pxgpharma is verleend op 7 november 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Paracetamol pxgpharma kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2023.