

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Paracetamol/Codeïnefosfaat Accord 500 mg/30 mg,
bruistablet
(paracetamol/codeïnewaterstoffsosfaat)**

NL/H/5612/003/DC

Datum: 26 maart 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Paracetamol/Codeïnefosfaat Accord 500 mg/30 mg, bruistablet
Werkzame bestanddelen: paracetamol en codeïne (als waterstoffosfaat)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Paracetamol/Codeïnefosfaat Accord 500 mg/30 mg. 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/Codeïnefosfaat Accord 500 mg/30 mg.

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

Wat is Paracetamol/Codeïnefosfaat Accord 500 mg/30 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paracetamol/Codeïnefosfaat Accord 500 mg/30 mg is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Solpadol 30 mg-500 mg bruistabletten.

Paracetamol/Codeïnefosfaat Accord 500 mg/30 mg kan worden gebruikt door volwassen patiënten voor de verlichting van hevige pijn.

Paracetamol/Codeïnefosfaat Accord 500 mg/30 mg kan ook worden gebruikt bij patiënten ouder dan 12 jaar voor de behandeling van acute, matige pijn die niet kan worden verlicht door andere pijnstillers zoals paracetamol of ibuprofen (alleen).

Hoe werkt dit middel?

Paracetamol/Codeïnefosfaat Accord 500 mg/30 mg behoort tot een groep van medicijnen die analgetica (pijnstillers) worden genoemd. Dit medicijn bevat paracetamol en codeïne (als codeïnewaterstoffosfaat).

Paracetamol is een pijnstiller die kan worden gebruikt om pijn te verlichten. Codeïne behoort tot een groep van medicijnen die opioïde pijnstillers worden genoemd en die ook werken om pijn te verlichten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Paracetamol/Codeïnefosfaat Accord 500 mg/30 mg is een bruistablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Voor kinderen van 12-15 jaar oud is de aanbevolen dosering 1 tablet elke 6 uur, met een maximum van 4 tabletten per 24 uur. Voor adolescenten van 16-18 jaar is de aanbevolen dosering 1 tot 2 tabletten elke 6 uur, met een maximum van 3 doses en 6 tabletten per 24

uur. Voor volwassenen is de aanbevolen dosering 1 tot 2 tabletten elke 6 uur, met een maximum van 8 tabletten per 24 uur.

De bruistabletten moeten opgelost worden in minstens een half glas water (100-125 ml) voor inname.

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/Codeïnefosfaat Accord 500 mg/30 mg een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Solpadol. 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/Codeïnefosfaat Accord 500 mg/30 mg 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 Solpadol en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Solpadol, 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/Codeïnefosfaat Accord 500 mg/30 mg, 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/Codeïnefosfaat Accord 500 mg/30 mg is verleend op 24 mei 2024.

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/Codeïnefosfaat Accord 500 mg/30 mg kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2026.