

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord  
500 mg/8 mg/30 mg bruistabletten  
(paracetamol/codeïnefosfaat/cafeïne)**

**NL/H/5613/001/DC**

**Datum: 6 maart 2026**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord 500 mg/8 mg/30 mg bruistabletten  
Werkzaam bestanddeel: paracetamol, codeïnefosfaat en cafeïne

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

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

#### **Wat is Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Solpadeine 500/8/30 mg oplosbare tabletten.

Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord kan worden gebruikt bij patiënten ouder dan 18 jaar. Het wordt gebruikt om plotselinge, matige pijn voor een korte tijd minder erg te maken. Dit medicijn wordt gebruikt als de pijn niet minder erg gemaakt kan worden door andere pijnstillers voor matige pijn, zoals alleen paracetamol of alleen ibuprofen.

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

Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord bevat 2 pijnstillers: paracetamol en codeïne. Dit medicijn bevat ook cafeïne. Paracetamol maakt pijn minder erg en maakt koorts lager. Cafeïne zorgt er voor dat paracetamol beter werkt. Codeïne hoort bij een groep van medicijnen die *opioïde analgetica* worden genoemd. Deze medicijnen maken pijn ook minder erg.

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

De farmaceutische vorm van Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord is een bruistablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis voor volwassenen is 1-2 tabletten om de 4-6 uur. In een periode van 24 uur mogen er niet meer dan 4 doses (8 tabletten) worden genomen.

De tabletten moeten in ten minste een half glas water worden opgelost. De oplossing moet onmiddellijk opgedronken worden.

Dit medicijn mag niet langer dan 3 dagen gebruikt worden.

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.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Solpadeine. 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/coffeïne Accord 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 Solpadeine en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Solpadeine, 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/coffeïne Accord, 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/coffeïne Accord is verleend op 14 december 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/codeïnefosfaat/coffeïne Accord kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2026.