

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Paracetamol/Codeïne Eurogenerics
500 mg/30 mg tabletten**

(paracetamol en codeïnediwaterstoffsosfaat)

NL/H/5828/001/DC

Datum: 22 januari 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Paracetamol/Codeïne Eurogenerics 500 mg/30 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: paracetamol en codeïne

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

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

Wat is Paracetamol/Codeïne Eurogenerics en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paracetamol/Codeïne Eurogenerics is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Dafalgan Codeïne 500 mg/30 mg tabletten.

Paracetamol/Codeïne Eurogenerics wordt gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 12 jaar en ouder 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/Codeïne Eurogenerics bevat 2 actieve stoffen; paracetamol en codeïne (als codeïnediwaterstoffosfaat). Het is een pijnstiller die de aanvullende acties van paracetamol en codeïnefosfaat combineert.

Codeïne hoort bij een groep van medicijnen die *opioïde analgetica* (opioïde pijnstillers) worden genoemd. Het kan alleen worden gebruikt, maar ook in combinatie met andere pijnstillers zoals paracetamol.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Paracetamol/Codeïne Eurogenerics is een tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis voor volwassenen en adolescenten (met lichaamsgewicht vanaf 50 kg) is 1-2 tabletten, tot 3 keer per dag. Tussen de doses moet minstens 6 uur zitten. De maximale dosering is 4 g paracetamol en 240 mg codeïne per 24 uur. De aanbevolen dosis voor kinderen van 12 jaar en ouder en adolescenten met een lichaamsgewicht tussen de 33-50 kg is 1 tablet, tot 4 keer per dag. Tussen de doses moet minstens 6 uur zitten. De maximale dosering is 60 mg/kg paracetamol en 240 mg codeïne per 24 uur. De tabletten zijn niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar oud of met een lichaamsgewicht onder de 33 kg. De tabletten

moeten geheel doorgeslikt worden met een glas water of iets anders te drinken. Er mag niet op de tabletten worden gekauwd.

Paracetamol/Codeïne Eurogenerics mag niet langer dan 3 dagen achtereenvolgend gebruikt worden. Als de pijn na 3 dagen nog niet verbeterd is, moet er contact opgenomen worden met een arts.

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/Codeïne Eurogenerics een generiek geneesmiddel is, is er een vergelijking gemaakt om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Dafalgan Codeïne. 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/Codeïne Eurogenerics 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 Dafalgan Codeïne en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Dafalgan Codeïne, 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/Codeïne Eurogenerics, 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/Codeïne Eurogenerics is verleend op 7 april 2025.

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/Codeïne Eurogenerics kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2026.