

Gerenvooidere versie

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 09 mei 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Paracetamol Teva 500 mg, tabletten
Paracetamol Teva 1000 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Paracetamol Teva 500 mg:
Elke tablet bevat 500 mg paracetamol.

Paracetamol Teva 1000 mg:
Elke tablet bevat 1000 mg paracetamol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Paracetamol Teva 500 mg:
Witte, ronde, biconvexe tablet met een breukstreep aan een kant.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Paracetamol Teva 1000 mg:
Witte, langwerpige, biconvexe tablet met een breukstreep aan beide kanten.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de symptomatische behandeling van:

- milde tot matige pijn en/of koorts

Paracetamol Teva 500 mg:
Voor gebruik bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 4 jaar (vanaf 17 kg).

Gerenvooidere versie

PARACETAMOL TEVA 500 MG PARACETAMOL TEVA 1000 MG tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 09 mei 2022

Bladzijde : 2

Paracetamol Teva 1000 mg:

Voor gebruik bij volwassenen en jongeren vanaf 16 jaar (meer dan 50 kg).

Er zijn meer geschikte vormen en sterkten voor de toediening bij kinderen en jongeren van 15 jaar en jonger.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis hangt af van het lichaamsgewicht en leeftijd; een enkele dosis varieert van 10 tot 15 mg/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 60 mg/kg lichaamsgewicht waarbij de totale dagelijkse dosis van 3000 mg niet overschreden mag worden. Zie voor details de tabel hieronder.

Het respectievelijke dosisinterval is afhankelijk van de symptomen en de maximale totale dagelijkse dosering. Een dosisinterval van minstens 6 uur moet worden aangehouden.

Als de pijn langer dan 5 dagen aanhoudt en de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, erger wordt of als er andere symptomen verschijnen, raadpleeg dan uw arts.

Paracetamol Teva 500 mg:

Lichaamsgewicht en leeftijd	Enkele dosis	Maximale dagelijkse dosis (24 uur)
17 kg – 25 kg Kinderen van 4 tot 7 jaar	250 mg paracetamol	1000 mg paracetamol
26 kg – 40 kg Kinderen van 8 tot 11 jaar	250 mg paracetamol	1000 mg paracetamol In bijzondere gevallen kan de dagelijkse dosis paracetamol worden verhoogd naar 1500 mg met een dosisinterval van minstens 4 uur.
41 kg – 50 kg Jongeren van 12 tot 15 jaar	500 mg paracetamol	2000 mg paracetamol
Meer dan 50 kg: Jongeren vanaf 16 jaar en volwassenen	500-1000 mg paracetamol	3000 mg paracetamol

Paracetamol Teva 1000 mg:

Lichaamsgewicht en leeftijd	Enkele dosis	Maximale dagelijkse dosis (24 uur)
Meer dan 50 kg: Jongeren vanaf 16 jaar en volwassenen	500-1000 mg paracetamol	3000 mg paracetamol

Wijze van gebruik

De tabletten moeten ongekauwd met voldoende vloeistof worden ingenomen.

Paracetamol Teva moet niet ingenomen worden of tegelijkertijd worden toegediend met alcohol.

Gerenvooidere versie

PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 09 mei 2022

Bladzijde : 3

Speciale patiëntengroepen

Verminderde leverfunctie

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie of Gilbert's syndroom moet de dosis worden verlaagd of het dosisinterval verlengd.

Verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie moet de dosis worden verlaagd:

Glomerulaire filtratie	Dosis
10-50 ml/min	500 mg elke 6 uur
< 10 ml/min	500 mg elke 8 uur

Oudere patiënten

Dosisaanpassingen zijn niet nodig bij oudere patiënten.

Kinderen en jongeren met een laag lichaamsgewicht

Paracetamol Teva 500 mg:

Deze toedieningsvorm is niet geschikt voor kinderen jonger dan 4 jaar en met een lichaamsgewicht beneden 17 kg, omdat de sterkte niet geschikt is voor deze groep. Voor deze patiëntengroep zijn er andere toedieningsvormen en sterkten verkrijgbaar.

Paracetamol Teva 1000 mg:

Deze toedieningsvorm is niet geschikt voor kinderen en jongeren jonger dan 16 jaar en met een lichaamsgewicht beneden 50 kg, omdat de sterkte niet geschikt is voor deze groep. Voor deze patiëntengroep zijn er andere toedieningsvormen en sterkten verkrijgbaar.

De dagelijkse effectieve dosering moet in de volgende situaties niet meer zijn dan 60 mg/kg/dag (tot maximaal 2 gram/dag):

- mild tot matig verminderde leverfunctie, Gilbert's syndroom (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- dehydratatie
- chronische ondervoeding
- chronische alcoholisme.

Langdurig of frequent gebruik wordt afgeraden. Langdurig gebruik, behalve als het onder medisch toezicht is, kan schadelijk zijn.

De inname van paracetamol met voedsel en drinken heeft geen effect op de werkzaamheid van het product.

4.3 Contra-indicaties

Gerenvooiderde versie

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 09 mei 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, propacetamol of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De totale dosis paracetamol moet niet worden overschreden:

- 60 mg/kg/dag voor jongeren en volwassenen die tot 50 kg wegen
- 3 gram dagelijks voor jongeren en volwassenen die meer dan 50 kg wegen.

De aanbevolen dosis moet niet worden overschreden.

Om de kans op overdosering te voorkomen moet het duidelijk zijn dat andere medicatie die de patiënt gebruikt geen paracetamol bevat.

Paracetamol moet met grote zorgvuldigheid worden toegediend in de volgende omstandigheden:

- Hepatocellulaire insufficiëntie
- Gilbert's syndroom (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- Chronisch alcoholgebruik
- Nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.2)
- Dehydratie
- Chronische ondervoeding (lage reserves van heptisch glutathion)
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie
- Hemolytische anemie.

Bij patiënten met een toestand van glutathion-depletie zoals bij patiënten met ondervoeding, sepsis, een leveraandoening, een nieraandoening of alcohol misbruik, kan het gebruik van paracetamol het risico op metabole acidose en leverfalen verhogen (zie rubriek 4.9).

Een arts moet worden geraadpleegd als:

- hoge koorts optreedt
- symptomen van een secundaire infectie optreden
- koorts langer dan 3 dagen aanhoudt
- pijn langer dan 5 dagen aanhoudt.

In het algemeen moeten geneesmiddelen die paracetamol bevatten zonder het advies van een arts of tandarts maar een paar dagen achter elkaar worden ingenomen en niet met een hoge dosering.

Bij langedurig en incorrect gebruik van een hoge dosering analgetica kan hoofdpijn voorkomen die niet behandeld kan worden met een hogere dosering van het geneesmiddel.

In het algemeen kan de gewoonte-inname van analgetica voornamelijk in combinatie met andere analgetische middelen leiden tot permanente nierbeschadiging met de kans op nierfalen (analgetische nefropathie).

Gerenvooidere versie

PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 09 mei 2022

Bladzijde : 5

Plotseling stoppen van een langdurig en incorrect gebruik van hoge doseringen kan leiden tot hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, nervositeit en autonome symptomen. Deze onttrekkingssymptomen verdwijnen na enkele dagen. Inname van andere analgetica moet vermeden worden en niet worden opgestart zonder medisch advies.

Bij patiënten met een alcoholverslaving moet de dosis worden verlaagd (zie rubriek 4.2).

Er moet onmiddellijke medische zorg worden gezocht bij een overdosering ook als de patiënt zich goed voelt. Dit vanwege het risico op onherstelbare leverschade (zie rubriek 4.9).

Voorzichtigheid wordt geadviseerd bij astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine, omdat een lichte bronchovernauwing bij het gebruik van paracetamol (kruisreactie) kan voorkomen bij minder dan 5% van de geteste patiënten.

Voorzichtigheid is geboden als paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt toegediend, vanwege een verhoogd risico op metabole acidose met verhoogde anion gap (HAGMA), met name bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis, ondervoeding en andere bronnen van glutathiondeficiëntie (bijv. chronisch alcoholisme), alsmede bij patiënten die maximale dagelijkse doses paracetamol gebruiken. Nauwgezette controle, inclusief meting van urinaire 5-oxoproline, wordt aanbevolen.

Hulpstof(fen)

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Inname van probenecid remt de binding van paracetamol aan glucuronzuur, wat leidt tot een verlaging van de paracetamolklaring met een factor 2. Bij patiënten die gelijktijdig probenecid innemen moet de dosis paracetamol worden verlaagd.

De metabolisatie van paracetamol stijgt bij patiënten die enzymreducerende geneesmiddelen gebruiken zoals rifampicine en sommige anti-epileptica (carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, primidon). Geïsoleerde gevallen beschrijven een onverwachte hepatotoxiciteit bij patiënten die enzymreducerende geneesmiddelen gebruiken (zie rubriek 4.9).

Ethylalcohol versterkt paracetamoltoxiciteit, mogelijk door het induceren van de leverproductie van paracetamolafgeleide hepatotoxische producten.

Isoniazide verlaagt de paracetamolklaring, waarbij mogelijk versterking van de werkzaamheid en/of toxiciteit ontstaat, door inhibitie van de metabolisatie in de lever.

Gerenvooidere versie

PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 09 mei 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

Salicylamide verlengt de eliminatie halfwaardetijd van paracetamol.

Paracetamol verlaagt de biologische beschikbaarheid van lamotrigine met een mogelijke verlaging van zijn effect als gevolg van een mogelijke inductie van het levermetabolisme.

Gelijktijdige toediening van paracetamol en AZT (zidovudine) vergroot de neiging van neutropenie en hepatotoxiciteit. Dit geneesmiddel moet daarom alleen op medisch voorschrift gelijktijdig met AZT worden toegediend.

Gelijktijdige inname van geneesmiddelen die de maaglediging doen versnellen, zoals metoclopramide of domperidon, versnelt de absorptie en het beginneffect van paracetamol.

Gelijktijdige inname van geneesmiddelen die de maaglediging doen vertragen, verlaagd de absorptie en het beginneffect van paracetamol.

Cholestyramine vermindert de absorptie van paracetamol en moet daarom niet binnen een uur na de toediening van paracetamol worden ingenomen.

Herhaalde paracetamol inname voor langer dan een week verhoogd het effect van anticoagulantia, voornamelijk warfarine. Daarom moet langetermijn toediening van paracetamol bij patiënten die worden behandeld met anticoagulantia alleen gebeuren onder medisch toezicht. Het af en toe innemen van paracetamol heeft geen significant effect op de neiging om te bloeden.

Voorzichtigheid is geboden wanneer paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt gebruikt aangezien gelijktijdige inname geassocieerd is met metabole acidose met verhoogde anion gap, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren (zie rubriek 4.4).

Effecten op laboratoriumtesten

Inname van paracetamol kan testen voor urinezuur waarbij gebruik wordt gemaakt van fosforwolfraamzuur en bloedsuikertesten waarbij gebruik wordt gemaakt van glucoseoxidase-peroxidase beïnvloeden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens over het gebruik bij zwangere vrouwen geeft geen aanwijzingen van misvormingen noch van foeto-/neonatale toxiciteit. Epidemiologische studies over de neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in de baarmoeder aan paracetamol waren blootgesteld, laten geen eenduidig resultaat zien. Paracetamol kan tijdens de zwangerschap worden ingenomen, als het klinisch noodzakelijk is, maar het middel dient zo kort mogelijk in de laagste effectieve dosis en in de geringst mogelijke frequentie te worden gebruikt.

Borstvoeding

Gerenvooidere versie

PARACETAMOL TEVA 500 MG PARACETAMOL TEVA 1000 MG tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 09 mei 2022

Bladzijde : 7

Paracetamol wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Bij therapeutische doses heeft het echter geen effect op de zuigeling. Paracetamol kan gebruikt worden tijdens de periode dat er borstvoeding wordt gegeven zolang de aanbevolen dosering niet overschreden wordt. Voorzichtigheid wordt getracht bij langetermijn gebruik.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Paracetamol Teva heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende frequenties zijn gebruikt bij de evaluatie van de bijwerkingen:

*Ze*er vaak ($\geq 1/10$)

*Va*ak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$)

*Ze*er zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: bloedplaatjesstoornis, stamcelstoornis.

Zeer zelden: veranderingen in de hoeveelheid bloedcellen, zoals trombocytopenie, leukopenie, neutropenie, agranulocytose (na verlengde toediening), hemolytische anemie.

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: bronchospasmen (analgetische astma) bij gevoelige patiënten, overgevoelighedsreacties gaande van rode huid tot urticaria (zie ook 'huid- en onderhuidaandoeningen').

Zeer zelden: overgevoelighedsreacties (die staken van de behandeling vereisen)

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld (geneesmiddelgeïnduceerde Stevens-Johnson syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis (AGEP).

Niet bekend: incidenten van erythema multiforme en anafylactische shock.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zeer zelden: hypoglykemie.

Psychische stoornissen

Zelden: depressie, verwardheid, hallucinaties

Zenuwstelselaandoeningen

Zelden: tremor, hoofdpijn

Gerenvooidere versie

PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 09 mei 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

Oogaandoeningen

Zelden: abnormaal zicht

Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden: bloedingen, abnormale pijn, diarree, misselijkheid en braken.

Lever- en galaandoeningen

Zelden: verhoging in levertransaminasen, abnormale leverfunctie, leverfalen, geelzucht

Zeer zelden: hepatotoxiciteit

Een toediening van 7,5 gram paracetamol kan leiden tot leverschade (bij kinderen: meer dan 140 mg/kg). Hogere doseringen kunnen leiden tot onomkeerbare levernecrose.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: pruritus, huiduitslag, transpireren, pupura, angio-oedeem, urticaria.

Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer zelden: steriele pyurie (troebele urine) en renale bijwerkingen (bijv. nierfalen)

Niet bekend: interstitiële nefritis na langdurig gebruik van een hoge dosering.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden: duizeligheid (exclusief vertigo), malaise, pyrexie, sedatie, geneesmiddeleninteracties

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Zelden: overdosering en vergiftiging.

Melden van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Risico op intoxicatie komt vooral voor oudere patiënten, jonge kinderen, personen met leveraandoeningen, bij chronisch alcoholmisbruik, personen die mogelijk een glutathiontekort hebben (zoals bij chronische ondervoeding, cystische fibrose, HIV-infectie, cachexie) en bij personen die gelijktijdig geneesmiddelen gebruiken die kunnen leiden tot enzyminductie (zoals carbamazepine, fenobarbiton, fenytoïne, primidon, rifampicine, Sint-Janskruid). In deze gevallen kan een overdosering fataal zijn.

Symptomen

In het algemeen zijn de symptomen die binnen 24 uur voorkomen de volgende: misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid en buikpijn. De conditie van de patiënt kan verbeteren, maar een milde pijn in de

Gerenvooidere versie

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 09 mei 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

buik kan een indicatie zijn van leverschade.

Een overdosering van ongeveer 6 gram paracetamol of meer als enkele dosis bij volwassenen of 140 mg/kg lichaamsgewicht als enkele dosis bij kinderen kan leiden tot levercelnecrose, wat onomkeerbare necrose kan veroorzaken en zo hepatocellulaire insufficiëntie, metabole acidose en encephalopathie kan veroorzaken. Dit kan weer leiden tot coma, soms met een fatale afloop. Gelijktijdig zijn verhoogde levertransaminase concentraties (ASAT, ALAT), lactaatdehydrogenase en bilirubine in combinatie met een verhoogde protrombinetijd voorgekomen. Dit kan 12 tot 48 uur na de inname voorkomen. Klinische symptomen van leverschade komen normaal gesproken na 2 dagen voor en bereiken een maximum na 4 tot 6 dagen.

Ook als er geen ernstige leverschade is kan acuut nierfalen met acute tubulaire necrose voorkomen. Ook niet-hepatische symptomen zoals myocardiale abnormaliteiten en pancreatitis kunnen voorkomen na een overdosering paracetamol.

Behandeling van een overdosering

Onmiddellijke behandeling is van belang bij een overdosering paracetamol. Ondanks de weinige significante vroege symptomen moeten patiënten onmiddellijk worden doorverwezen naar het ziekenhuis voor directe medische zorg. Symptomen kunnen gelimiteerd zijn tot misselijkheid en braken waardoor de ernst van de overdosis of het risico op orgaanschade niet tot zijn recht komen. De behandeling moet overeenkomen met de lokale richtlijnen om een overdosering te behandelen. Een behandeling met actieve kool moet overwogen worden als de overdosis binnen 1 uur is ingenomen. De paracetamol-plasmaconcentratie moet worden gemeten 4 uur na inname (eerdere concentraties zijn onbetrouwbaar). Behandeling met N-acetylcysteïne kan 24 uur na inname worden gebruikt. Het beschermende effect is tot 8 uur na inname maximaal. De werkzaamheid van het antidotum verlaagd na deze tijd. Indien nodig moet de patiënt intraveneuze N-acetylcysteïne krijgen toegediend in lijn met het vastgestelde doseringsschema. Als braken geen probleem kan orale methionine geschikt zijn als alternatief buiten het ziekenhuis. De behandeling van patiënten die na 24 uur ernstige leverfunctiestoornissen vertonen moeten besproken worden met een leverunit. Dialyse kan de paracetamol plasmaconcentraties verlagen.

Het gebruik van acetylcysteïne is ook gunstig bij de behandeling van paracetamol-geïnduceerde metabole acidose.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere analgetica en antipyretica, aniliden
ATC-code: N02BE01

Paracetamol heeft zowel een analgetische als antipyretische werking. Het heeft echter geen anti-inflammatoir effect.

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 09 mei 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 10

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt paracetamol snel en volledig geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentraties worden na 30 tot 60 minuten na inname bereikt.

Distributie

Paracetamol wordt snel naar alle weefsels gedistribueerd. Bloed-, plasma- en speekselconcentraties zijn vergelijkbaar. De plasma-eiwitbinding is laag.

Biotransformatie

Paracetamol wordt voornamelijk gebiotransformeerd in de lever door 2 grote pathways: conjugatie met glucuronzuur en zwavelzuur. Bij doseringen die de therapeutische dosis overschrijden is de gewoontelijke route snel verzadigd. Een kleinere fractie van de biotransformatie gebeurt via een katalysator cytochroom P450 (voornamelijk CYP2E1) en leidt tot de vorming van de metabooliet N-acetyl-p-benzokininimine, welke gewoonlijk snel gedetoxificeerd wordt door glutathion en gebonden wordt door cysteïne en mercaptuurzuur. Bij een enorme overdosering is de hoeveelheid van deze toxische metabooliet gestegen.

Eliminatie

De uitscheiding is voornamelijk via de urine. 90% van de geabsorbeerde hoeveelheid wordt via de nieren binnen 24 uur uitgescheiden, voornamelijk als glucuroniden (60-80%) en sulfaatconjugaten (20-30%). Minder dan 5% wordt ongewijzigd uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 2 uur.

Renale insufficiëntie

Bij patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie (creatinineklaring <10 ml/min) is de eliminatie van paracetamol en zijn metaboolieten vertraagd.

Ouderen

In deze groep is de conjugatie niet anders.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij dieronderzoeken in de rat en muis waarbij de acute, subchronische en chronische toxiciteit van paracetamol werd onderzocht kwamen gastro-intestinale lesies, veranderingen in de hoeveelheid bloedcellen, degeneratie van het lever- en nierparenchym en necrose voor. Deze wijzigingen aan de ene kant het gevolg van het werkingsmechanisme en aan de andere kant van de biotransformatie van paracetamol. De metaboolieten die mogelijk verantwoordelijk zijn voor het toxische effect en de bijkomende orgaanveranderingen zijn ook gevonden in de mens. Bij langetermijnbehandeling (1 jaar) met de maximale dosis kan in zeldzame gevallen reversibele, chronische, agressieve hepatitis voorkomen. Bij subtoxische doses kunnen symptomen van intoxicatie voorkomen na een inname periode van 3 weken. Paracetamol moet daarom niet gedurende langere perioden of met hoge doses worden toegediend.

Gerenvooidere versie

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 09 mei 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 11

Uitgebreid onderzoek met een therapeutische (niet toxische) doses gaf geen bewijs over mogelijke genotoxische risico's bij het gebruik van paracetamol.

Langetermijnstudies in ratten en muizen gaven geen bewijs over mogelijke carcinogene effecten bij niet-hepatotoxische doses paracetamol.

Paracetamol gaat door de placentaire barrière. Dieronderzoeken en klinische ervaring hebben tot nu toe niet aangetoond dat paracetamol een teratogenetisch effect heeft.

Er zijn geen conventionele studies beschikbaar op basis van de momenteel aanvaarde normen voor de evaluatie van de toxiciteit voor de voortplanting en de ontwikkeling.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidon K30

Natriumcroscarmellose

Maiszetmeel

Talk

Microkristallijne cellulose

Watervrij colloïdaalsilicum

Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

Paracetamol Teva 500 mg:

5 jaar

Paracetamol Teva 1000 mg:

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Paracetamol Teva 500 mg:

Ondoorzichtige PVC-Aluminium blisterverpakkingen

Verpakkingsgrootten: 10, 12, 20, 30, 50, 50x1 en 100 tabletten

Gerenvooidere versie

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 09 mei 2022

Bladzijde : 12

HDPE flessen met een PP (polypropyleen)-sluiting
Verpakkingsgrootten: 100 en 300 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Paracetamol Teva 1000 mg:
Ondoorzichtige PVC-Aluminium-Pergamin blisterverpakkingen
Verpakkingsgrootten: 5, 9, 10, 15, 18, 20, 27, 30, 36, 40, 90 en 100 tabletten

HDPE flessen met een PP (polypropyleen)-sluiting
Verpakkingsgrootte: 100 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 107336, Paracetamol Teva 500 mg
RVG 107337, Paracetamol Teva 1000 mg

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 26 juli 2011
Datum van laatste hernieuwing: 30 januari 2013

Gerenvooidere versie

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 09 mei 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 13

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.4 en 4.5: 21 augustus 2022

0522.13v.FN