

**PARACETAMOL 1000 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Paracetamol 1000 mg Teva, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Paracetamol 1000 mg Teva bevat 1000 mg paracetamol per tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Witte tot bijna witte, capsulevormige tabletten met een breuklijn tussen de "10" en "00" op de ene kant en een breuklijn tussen "PA" en "RA" op de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lichte tot middelmatige pijn geassocieerd met artrose van heup en knie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Begin met een ½ tablet (500 mg), zonodig 1 tablet (1000 mg), maximaal totaal 4000 mg per dag. Geen gebruik door kinderen onder de 15 jaar.

Het toedieningsinterval dient ten minste 4 uur te bedragen. Wanneer de symptomen van pijn weer opkomen, kan toediening dus pas na 4 uur herhaald worden.

Wijze van toediening

De tabletten doorslikken met een ruime hoeveelheid water of in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed roeren en opdrinken.

Afhankelijk van het weer opkomen van de symptomen (pijn) is herhaalde toediening toegestaan.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

**PARACETAMOL 1000 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. Voorzichtigheid is geboden bij lever- en nierfunctiestoornissen en bij chronisch alcoholisme; de dagdosering dient dan de 2 gram niet te overschrijden. Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt daarbij niet op; toch dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen.

Bij patiënten met een verarmde glutathionstatus zoals bloedvergiftiging, ondervoeding, alcoholgebruik, nier- en leverstoornissen, kan het gebruik van paracetamol het risico op leverfalen en/of metabole acidose vergroten (zie rubriek 4.9).

Er zijn gevallen gemeld van metabole acidose met verhoogde anion gap (HAGMA) als gevolg van pyroglutamine acidose bij patiënten met een ernstige ziekte zoals ernstige nierinsufficiëntie en sepsis of bij patiënten met ondervoeding of andere bronnen van glutathiondeficiëntie (bijv. chronisch alcoholisme) die gedurende langere tijd met paracetamol werden behandeld in therapeutische dosering of met een combinatie van paracetamol en flucloxacilline. Indien HAGMA als gevolg van pyroglutamine acidose wordt vermoed, wordt onmiddellijke stopzetting van het gebruik van paracetamol en nauwgezette controle aanbevolen. Meting van 5-oxoprolin in de urine kan nuttig zijn om pyroglutamine acidose vast te stellen als onderliggende oorzaak van HAGMA bij patiënten met meerdere risicofactoren.

Hulpstoffen

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

Paracetamol kan de halfwaardetijd van chlooramfenicol aanzienlijk doen toenemen. Bij gelijktijdig, chronisch gebruik van paracetamol en zidovudine komt neutropenie vaker voor, vermoedelijk door een verminderd metabolisme van zidovudine. Bij chronisch alcoholmisbruik en gebruik van stoffen die leverenzymen induceren, zoals barbituraten, kan een overdosering met paracetamol ernstiger verlopen door verhoogde en versnelde vorming van toxische metaboliëten.

Het anticoagulerende effect van warfarine en andere coumarines kan toenemen bij langdurig, regelmatig gebruik van paracetamol met een verhoogd risico op bloedingen tot gevolg. Er is geen significant effect, wanneer occasioneel een dosis wordt ingenomen.

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

**PARACETAMOL 1000 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Allergieën (exclusief angio-oedeem Overgevoelighedsreactie (angio- oedeem, moeilijke ademhaling, zweeten, misselijkheid, hypotensie, shock, anafylaxie), waardoor de behandeling moet worden gestaakt	Zelden Zeer zelden
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>	Hypoglykemie Metabole acidose met verhoogde anion gap	Zeer zelden Niet bekend
<i>Psychische stoornissen</i>	Depressie, Verwardheid, Hallucinaties	Zelden
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Tremor, Hoofdpijn	Zelden
<i>Oogaandoeningen</i>	Visusafwijkingen	Zelden
<i>Hartaandoeningen</i>	Oedeem	Zelden
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>	Bronchospasme bij patiënten die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAIDs (analgetisch astma)	Zeer zelden
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen</i>	Bloedingen, Buikpijn, Diarree, Misselijkheid, Braken	Zelden
<i>Lever- en galaandoeningen</i>	Afwijkende leverfunctie, Leverfalen, Levernecrose, Geelzucht Hepatotoxiciteit	Zelden Zeer zelden
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Pruritus, Uitslag, Zweeten, Purpura, Urticaria Exantheem Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis (AGEP), Toxische necrolyse (TEN), Geneesmiddelgeïnduceerde dermatose, Stevens-Johnson- syndroom	Zelden Zeer zelden Zeer zelden Niet bekend
<i>Nier- en urinewegaandoeningen</i>	Steriele pyurie (troebele urine) en renale bijwerkingen (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nephritis, hematurie, anuresis)	Zeer zelden
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Duizeligheid (exclusief vertigo), malaise, pyrexie, sedatie, niet nader gespecificeerde geneesmiddeleninteractie	Zelden

Gerenvoieerde versie

PARACETAMOL 1000 MG TEVA tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

<i>Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties</i>	Overdosering en vergiftiging	Zelden
---	------------------------------	--------

Hoeveelheden van 6 gram paracetamol kunnen reeds leverbeschadiging geven (bij kinderen boven 140 mg/kg); grotere hoeveelheden veroorzaken irreversibele levernecrose. Leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag is gerapporteerd.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Metabole acidose met verhoogde anion gap

Er zijn gevallen van metabole acidose met verhoogde anion gap als gevolg van pyroglutamine acidose waargenomen bij patiënten met risicofactoren die paracetamol gebruiken (zie rubriek 4.4).

Pyroglutamine acidose kan optreden als gevolg van lage glutathionconcentraties bij deze patiënten.

Melding 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Voor paracetamol is er een risico op vergiftiging, met name bij ouderen, kleine kinderen, patiënten met leveraandoeningen, bij gevallen van chronisch alcoholisme, patiënten met chronische ondervoeding, patiënten met verarmde glutathionstatus, zoals bloedvergiftiging en bij patiënten die enzym-inducerende middelen gebruiken. Overdosering kan fataal zijn.

Symptomen

De symptomen van paracetamol-intoxicatie zijn misselijkheid, braken, anorexia, bleekheid en buikpijn en deze symptomen treden gewoonlijk binnen 24 uur na inname op. Een overdosering paracetamol van 7,5 gram of meer als enkelvoudige toediening bij volwassenen, of 140 mg/kg lichaamsgewicht als enkelvoudige toediening bij kinderen, veroorzaakt hepatische cytolyse vermoedelijk leidend tot volledige en irreversibele necrose, resulterend in hepatocellulaire insufficiëntie, metabole acidose en encefalopathie, welke kunnen leiden tot coma en dood. Gelijktijdig zijn verhoogde spiegels van hepatische transaminasen (AST, ALT), lactaat dehydrogenase en bilirubine waargenomen samen met verlaagde pro-trombine spiegels die 12 tot 48 uur na toediening kunnen verschijnen. Klinische verschijnselen van leverbeschadiging worden gewoonlijk voor het eerst zichtbaar na 2 dagen en bereiken een maximum na 4 tot 6 dagen.

Spoedbehandeling

- Onmiddellijke ziekenhuisopname.
- Na overdosering dient voor de start van de behandeling zo snel mogelijk een bloedmonster te worden afgenomen ter bepaling van het paracetamolgehalte.

**PARACETAMOL 1000 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

- Snelle verwijdering van het ingeslikte product door maagspoeling, gevolgd door toediening van geactiveerde kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxans).
- De behandeling omvat toediening van het antidotum N-acetylcysteïne (NAC), intraveneus of oraal, indien mogelijk vóór het 10^e uur na inname. NAC kan echter zelfs na 10 uur nog een bepaalde mate van bescherming bieden, maar in deze gevallen wordt een verlengde behandeling gegeven.
- Symptomatische behandeling.

Levertesten dienen te worden uitgevoerd aan het begin van de behandeling en iedere 24 uur te worden herhaald. In de meeste gevallen zullen de hepatische transaminasen binnen 1 tot 2 weken terugkeren tot normaal met volledig herstel van de leverfunctie. In zeer zeldzame gevallen kan echter levertransplantatie noodzakelijk zijn.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: analgetica, antipyretica; ATC-code: N02BE01.

Paracetamol heeft zowel een analgetisch als een antipyretisch effect. Het heeft echter geen anti-inflammatoir effect. Het werkingsmechanisme van paracetamol is tot nu toe niet volledig opgehelderd. Het effect lijkt te berusten op remming van het enzym prostaglandinesynthetase, maar juist het ontbreken van een ontstekingsremmend effect kan hierdoor niet worden verklaard. Mogelijk speelt de verdeling van paracetamol over het lichaam en dus de plaats waar remming van prostaglandinesynthetase plaatsvindt ook een rol. Paracetamol heeft als voordeel dat een aantal bijwerkingen die kenmerkend zijn voor NSAIDs bij paracetamol geheel of grotendeels afwezig zijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt paracetamol snel en bijna volledig geabsorbeerd. De maximale concentratie wordt na 30 minuten tot 2 uur bereikt.

Distributie

Het verdelingsvolume van paracetamol bedraagt ca. 1 l/kg lichaamsgewicht. Bij therapeutische doseringen is de plasma-eiwitbinding te verwaarlozen.

Biotransformatie

Paracetamol wordt bij volwassenen in de lever geconjugeerd met glucuronzuur (ca. 60%), sulfaat (ca. 35%) en cysteïne (ca. 3%).

Eliminatie

Gerenvoieerde versie

**PARACETAMOL 1000 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

Paracetamol wordt uitgescheiden met de urine, voornamelijk in de vorm van het glucuronide- en het sulfaatconjugaat en ca. 5% onveranderd. De eliminatie-halfwaardetijd varieert van 1 tot 4 uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

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 (E1201), gepregelatineerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, stearinezuur (E570)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

8, 10, 16, 20, 30 of 40 tabletten per PVC/Alu blisterverpakking en 2 blisterverpakkingen per kartonnen doosje of 100 tabletten in een polyethyleen pot.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5

Gerenvoieerde versie

**PARACETAMOL 1000 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 109093

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 maart 2011

Datum van laatste verlenging: 23 maart 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8: 5 februari 2025

1224.10v.LD