

Paracetamol Sanias 500, 1000 mg, tabletten	RVG 119201, 119202	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			
		Rev.nr. 2412	Pag. 1 van 9

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Paracetamol Sanias 500 mg tabletten
Paracetamol Sanias 1000 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

500 mg tablet: elke tablet bevat 500 mg paracetamol.
1000 mg tablet: elke tablet bevat 1000 mg paracetamol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Paracetamol Sanias 500 mg

Witte tot gebroken witte, zonder filmomhulling, ronde tabletten, ingeslagen met 'A' en '8' gescheiden door een breukstreep aan de ene zijde en glad aan de andere zijde. De grootte van de tablet is 12 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Paracetamol Sanias 1000 mg

Witte tot gebroken witte, zonder filmomhulling, ovale tabletten, ingeslagen met 'A' en '9' gescheiden door een breukstreep aan de ene zijde en glad aan de andere zijde. De grootte van de tablet is 21 mm x 10 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Alleen voor oraal gebruik.

Volwassenen, ouderen en kinderen vanaf 16 jaar (zwaarder dan 55 kg lichaamsgewicht):

Neem 500 mg of 1000 mg per keer, tot 3000 mg per 24 uur.

De maximale dagelijkse dosering van paracetamol mag niet hoger zijn dan 3000 mg.

Kinderen in de leeftijd van 10 tot 15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht):

Neem 500 mg per keer, tot 2000 mg per 24 uur.

De dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 2000 mg.

Deze tabletten zijn niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 10 jaar.

Voor de tabletten van 1000 mg:

Paracetamol Sanias 500, 1000 mg, tabletten	RVG 119201, 119202	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			
		Rev.nr. 2412	Pag. 2 van 9

Paracetamol Sanias is niet geschikt voor kinderen jonger dan 16 jaar. Er zijn andere formuleringen/sterkten beschikbaar voor deze leeftijdsgroep.

Tussen iedere dosering dient 4 uur te zitten en niet meer dan 4 doseringen dienen genomen te worden in een periode van 24 uur.

Aanwijzingen voor gebruik:

- Paracetamol is niet geschikt voor kinderen jonger dan 10 jaar.
- De doseringsinterval dient minimaal 4 uur te bedragen.
- De aangegeven dosering dient niet overschreden te worden vanwege risico op ernstige leverschade (zie rubrieken 4.4 en 4.9)
- Wanneer pijn meer dan 5 dagen aanhoudt of als koorts meer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt, of als enige andere symptomen voorkomen, dient behandeling gestopt te worden en contact opgenomen te worden met een arts.
- Inname van paracetamol met voedsel en drinken heeft geen invloed op de werkzaamheid van het geneesmiddel.

Speciale populaties:

- In het geval van nierinsufficiëntie (nierfalen), dient de dosering verlaagd te worden:

Glomerulair filtratietempo	Dosis
10 – 50 ml/min	500 mg iedere 6 uur
< 10 ml/min	500 mg iedere 8 uur

- Bij patiënten met verminderde leverfunctie of het Syndroom van Gilbert, dient de dosering verlaagd te worden of het doseringsinterval verlengd te worden.

De dagelijkse effectieve dosering dient niet boven 60 mg/kg/dag (tot een maximum van 2 g/dag) te komen in de volgende gevallen:

- Bij volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- Bij milde tot matige leverinsufficiëntie, Syndroom van Gilbert (familiaal niet-hemolytische geelzucht)
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding

Wijze van toediening

De tabletten dienen met een grote hoeveelheid water ingeslikt te worden.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Langdurig of frequent gebruik wordt afgeraden.

Patiënten dient geadviseerd te worden niet gelijktijdig andere producten die paracetamol bevatten te gebruiken. Meerdere dagelijkse doseringen of overdosering kan leiden tot ernstige leverschade. In deze gevallen dient direct medisch advies ingewonnen te worden, ook wanneer de patiënt zich goed voelt, vanwege het risico op blijvende leverschade (zie rubriek 4.9). Bij jongeren behandeld met 60 mg/kg paracetamol per dag is de combinatie met een ander koortswerend (antipyretisch) middel niet gerechtvaardigd, tenzij de behandeling ineffectief is.

Paracetamol Sanias 500, 1000 mg, tabletten	RVG 119201, 119202	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			
		Rev.nr. 2412	Pag. 3 van 9

Wees voorzichtig bij toediening van paracetamol bij patiënten met ernstige nier- of leverinsufficiëntie (Child-Pughscore >9), milde tot matige leverinsufficiëntie (inclusief Syndroom van Gilbert), acute hepatitis, gelijktijdige toediening van medicijnen die de leverfunctie aantasten, tekort aan glyucose-6-fosfaatdehydrogenase, bloedarmoede (hemolytische anemie), alcohol misbruik, chronische uitdroging en ondervoeding.

De gevaren van overdosering zijn groter bij patiënten met alcoholische leverziekte zonder cirrose. In het geval van chronisch alcoholisme dient men voorzichtig te zijn. Tijdens de behandeling dient geen alcohol genuttigd te worden. De dagelijkse dosering dient in dit geval niet boven 2 gram te komen. In het geval van hoge koorts, tekenen van een secundaire infectie, of aanhouden van de symptomen voor meer dan 3 dagen, dient contact opgenomen te worden met een arts.

Na langdurig dagelijks of vaker gebruik (langer dan 3 maanden) van pijnstillers kan hoofdpijn ontstaan of verergeren. Hoofdpijn veroorzaakt door overmatig gebruik van pijnstillers dient niet behandeld te worden met verhoging van de dosering. In deze gevallen dient het gebruik van pijnstillers in overleg met een arts plaats te vinden. Voorzichtigheid is geboden bij astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur, omdat bronchospasmes zijn gemeld bij het gebruik van paracetamol (kruisreactie).

Zelfmedicatie met paracetamol moet worden beperkt bij gebruik van anti-epileptica, aangezien bij gelijktijdig gebruik van beide, levertoxiciteit wordt verhoogd en de biologische beschikbaarheid van paracetamol verlaagd wordt, vooral bij het gebruik van hoge doseringen paracetamol (zie rubriek 4.5).

Er zijn gevallen gemeld van metabole acidose met verhoogde anion gap (HAGMA) als gevolg van pyroglutamine acidose bij patiënten met een ernstige ziekte zoals 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.

Interferentie met laboratoriumtesten

Paracetamol kan urinezuurtesten met wolframfosforzuur en bloedsuikertesten met glucose-oxidase-peroxidase beïnvloeden.

Paracetamol Sanias bevat natrium

Dit geneesmiddel 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

De snelheid van absorptie van paracetamol kan verhoogd worden door metoclopramide of domperidon en verlaagd worden door colestyramine. Het anticoagulerende effect van warfarine en andere cumarinen kan versterkt worden door langdurig dagelijks gebruik van paracetamol. Dit verhoogd het risico op bloedingen. Sporadische inname heeft geen significant effect.

Paracetamol wordt extensief gemetaboliseerd in de lever en kan daarom interacties aangaan met geneesmiddelen met dezelfde metabole route of dezelfde metabole route induceren/remmen. Chronisch gebruik van alcohol of medicinale producten die leverenzymen induceren, zoals rifampicine, barbituraten, sommige anti-epileptica (bijvoorbeeld carbamazepine, fenytoïne,

Paracetamol Sanias 500, 1000 mg, tabletten	RVG 119201, 119202	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			
		Rev.nr. 2412	Pag. 4 van 9

fenobarbital, primidon) en Sint-Janskruid, kunnen de levertoxiciteit van paracetamol verhogen door een verhoogde en snelle vorming van toxische metabolieten. Voorzichtigheid is daarom noodzakelijk bij gelijktijdig gebruik van enzyminducerende geneesmiddelen.

Probenecide blokkeert de binding van paracetamol aan glucuronzuur waardoor de paracetamolklaring met ongeveer een factor 2 verlaagd wordt. Wanneer probenecide gelijktijdig gebruikt wordt dient de paracetamol dosering verlaagd te worden.

Paracetamol kan de plasmaconcentratie van chlooramfenicol verhogen.

Bij langdurig gelijktijdig gebruik van paracetamol en zidovudine komt neutropenie regelmatig voor. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt door het verlaagde metabolisme van zidovudine.

Salicylamide kan de halfwaardetijd van paracetamol verlengen.

Isoniazide verlaagd de paracetamolklaring door remming van het metabolisme in de lever, met mogelijke verhoging van de activiteit en/of toxiciteit tot gevolg.

Paracetamol kan de biologische beschikbaarheid van lamotrigine verlagen door de mogelijke verhoging van het metabolisme in de lever, met mogelijke verlaging van de activiteit tot gevolg.

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)

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen duidt niet op misvormende of feto/neonatale toxiciteit. Epidemiologische studies over de neurologische ontwikkeling bij kinderen die in utero aan paracetamol zijn blootgesteld, leveren geen uitsluitel. Indien klinisch nodig, kan paracetamol tijdens de zwangerschap gebruikt worden, maar het moet worden gebruikt met de laagste effectieve dosis voor de kortst mogelijke tijd en op de laagste mogelijke frequentie.

Borstvoeding

Na orale toediening worden kleine hoeveelheden paracetamol uitgescheiden in moedermelk, maar niet in een klinische significante hoeveelheid. Tot op heden zijn er geen ongewenste effecten of bijwerkingen bekend tijdens de borstvoeding. Paracetamol kan in therapeutische doseringen ingenomen worden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen schadelijke effecten bekend op de vruchtbaarheid bij normaal gebruik van paracetamol.

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

Paracetamoltabletten hebben geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bij therapeutische doseringen komen er weinig ongewenste effecten voor.

Frequenties worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms

Paracetamol Sanias 500, 1000 mg, tabletten	RVG 119201, 119202	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			
		Rev.nr. 2412	Pag. 5 van 9

($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Bloed- en lymfestelselaandoeningen:	Zelden	Agranulocytose (langdurig gebruik), trombocytopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie, hemolytische anemie, bloedplaatjesstoornissen, stamcelstoornissen
	Zeer zelden	Pancytopenie
Immuunsysteemaandoeningen:	Zelden	Overgevoeligheid (exclusief angio-oedeem)
	Zeer zelden	Overgevoeligheid (angio-oedeem, moeilijke ademhaling, hyperhidrose, misselijkheid, hypotensie, shock, anafylactische reactie), waarbij de behandeling moet worden beëindigd
Voedings- en stofwisselingsstoornissen:	Zeer zelden	Hypoglykemie
	Niet bekend	Metabole acidose met verhoogde anion gap
Psychische stoornissen:	Zelden	Depressie, verwarring, hallucinaties
Zenuwstelselaandoeningen:	Zelden	Tremor, hoofdpijn
Oogaandoeningen:	Zelden	visusafwijkingen
Hartaandoeningen:	Zelden	Oedeem
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:	Zeer zelden	Bronchospasme bij patiënten die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAIDs
Maagdarmsstelselaandoeningen:	Zelden	Bloedingen, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken
Lever- en galaandoeningen:	Zelden	Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose, geelzucht
	Zeer zelden	Hepatotoxiciteit
		Hoeveelheden van 6 gram paracetamol kunnen reeds leverbeschadiging geven (bij kinderen: hoeveelheden boven 140 mg/kg); hogere doseringen veroorzaken irreversibele levernecrose.
Huid- en onderhuidaandoeningen:	Zelden	Pruritus, huiduitslag, zweten, purpura, angio-oedeem, urticaria
	Zeer zelden	Ernstige huidreacties zijn gerapporteerd
	Onbekend	Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose, toxische necrolyse, geneesmiddel geïnduceerde dermatose, Stevens-Johnsonsyndroom
Nier- en urinewegaandoeningen:	Zeer zelden	Steriele pyurie (troebele urine) en renale bijwerkingen (ernstige nierfunctiestoornissen, interstitiële nefritis, hematurie, enurese)
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:	Zelden	Duizeligheid (exclusief vertigo), malaise, pyrexie, sedatie, geneesmiddelen interactie.
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Zelden	Overdosering en vergiftiging

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Metabole acidose met verhoogde anion gap

Paracetamol Sanias 500, 1000 mg, tabletten	RVG 119201, 119202	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			
		Rev.nr. 2412	Pag. 6 van 9

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 (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 en bij patiënten die enzym-inducerende middelen gebruiken. Overdosering kan in deze gevallen fataal zijn.

Leverschade is mogelijk bij volwassenen die 6 gram of meer paracetamol hebben genomen, vooral als de patiënt risicofactoren heeft (zie onder).

Risico factoren:

Als de patiënt

- Een langdurige behandeling ondergaat met carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon, rifampicine, Sint-Janskruid of andere geneesmiddelen die leverenzymen induceren.

Of

- Regelmatig alcohol consumeert boven de aanbevolen hoeveelheden.

Of

- Waarschijnlijk glutathion uitputting heeft, bijvoorbeeld door eetstoornissen, cystische fibrose, HIV-infectie, uithongering, ondervoeding van het lichaam (cachexie).

Symptomen:

Acute paracetamol vergiftiging kan in verschillende fases verlopen.

De symptomen van overdosering met paracetamol zijn in de eerste twee dagen; misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid en abdominale pijn. Milde intoxicatie beperkt zich tot deze symptomen.

Wanneer de vergiftiging ernstiger is verschijnen subklinische symptomen zoals verhoogde leverenzymen. Twee tot vier dagen na de blootstelling verschijnen klinische symptomen van leverschade, zoals pijnlijke hepatomegalie, geelzucht, encefalopathie, coma en verstoorde bloedstolling, allen secundair aan leverinsufficiëntie.

Nierinsufficiëntie (tubulusnecrose) komt zelden voor. Ernstige vergiftiging kan leiden tot metabole acidose.

Behandeling:

Lokale behandelrichtlijnen voor een overdosering met paracetamol dienen gevolgd te worden.

Direct na inname van een overdosering paracetamol, welke kan leiden tot ernstige vergiftiging, kan een absorptie-verlagende therapie gestart worden, zoals maagspoeling binnen een uur na inname of toediening van geactiveerde kool.

N-acetylcysteïne (NAC) kan als tegenmiddel toegediend worden. Voor toediening van NAC en verdere behandeling dient de concentratie van paracetamol in het bloed bepaald te worden. In het algemeen heeft een intraveneuze toediening van NAC de voorkeur en dient dit voortgezet te worden totdat paracetamol niet meer detecteerbaar is. Het is belangrijk om te weten dat de inname van NAC

Paracetamol Sanias 500, 1000 mg, tabletten	RVG 119201, 119202	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			
		Rev.nr. 2412	Pag. 7 van 9

binnen 36 uur na inname van de overdosering paracetamol tot een betere prognose kan leiden. Orale toediening van NAC dient niet gecombineerd te worden met orale toediening van geactiveerde kool.

Bij de start van behandeling dienen levertesten uitgevoerd te worden. Deze dienen elke 24 uur na behandeling herhaald te worden. In de meeste gevallen zullen lever transaminasen binnen twee weken na het innemen van de overdosering naar het normale niveau terugkeren, met volledig herstel van de leverfunctie. In zeldzame gevallen kan een levertransplantatie noodzakelijk zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Overige analgetica en antipyretica; aniliden.
ATC-code: N02BE01

Paracetamol is een effectief analgetisch en antipyretisch middel. Het heeft echter geen anti-inflammatoir effect.

De belangrijkste werking van paracetamol is de remming van cyclo-oxygenase, een enzym dat belangrijk is voor de prostaglandinesynthese. Het cyclo-oxygenase van het centrale zenuwstelsel is gevoeliger voor paracetamol dan de perifere cyclo-oxygenase. Dit verklaart waarom paracetamol een antipyretische en analgetische werkzaamheid heeft, zonder een duidelijke perifere anti-inflammatoire activiteit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt paracetamol snel en bijna volledig geabsorbeerd. Na 30 minuten tot 2 uur worden piek plasmaconcentraties bereikt.

Distributie

Paracetamol wordt snel naar alle weefsels gedistribueerd. Concentraties in bloed, speeksel en plasma zijn vergelijkbaar.

Het distributievolume van paracetamol is ongeveer 1 L/kg lichaamsgewicht. Bij therapeutische doseringen is eiwitbinding verwaarloosbaar.

Biotransformatie

Paracetamol wordt bij volwassenen in de lever geconjugeerd met glucuronzuur (circa. 60%), sulfaat (circa. 35%). Deze laatste route is snel verzadigd bij doseringen die hoger zijn dan de therapeutische dosering. Een klein deel van de paracetamol wordt door het cytochroom P450 gekatalyseerd en omgezet tot een intermediaire stof (N-acetyl-p-benzoquinone-imine) die onder normale omstandigheden snel door glutathion ontgift wordt en in de urine uitgescheiden wordt na conjugatie met cysteïne (circa. 3%) en mercaptopurinezuur.

Bij neonaten en kinderen tot 12 jaar is sulfaatconjugatie de overwegende eliminatieroute en vindt glucuronidering in mindere mate plaats dan bij volwassenen het geval is. De totale eliminatiecapaciteit bij kinderen is als gevolg van een verhoogde sulfateringscapaciteit echter vergelijkbaar met die van volwassenen.

Eliminatie

Paracetamol Sanias 500, 1000 mg, tabletten	RVG 119201, 119202	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			
		Rev.nr. 2412	Pag. 8 van 9

Paracetamol wordt hoofdzakelijk uitgescheiden in de urine. 90% van de ingenomen dosis wordt via de nieren binnen 24 uur uitgescheiden, voornamelijk in de vorm van het glucuronide- (60-80%) en het sulfaatconjugaat (20-30%). Minder dan 5% wordt onveranderd uitgescheiden. De eliminatie-halfwaardetijd is ongeveer 2 uur.

In geval van ernstige nier- of leverinsufficiëntie, na overdosering, en in neonaten is de eliminatie van paracetamol vertraagd. Het maximum effect is gelijk aan de plasmaconcentraties. Bij ouderen is de conjugatiecapaciteit onveranderd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Effecten bij niet-klinische onderzoeken werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden. Dierstudies hebben geen teratogeen potentieel aangetoond.

Conventionele studies met de momenteel geaccepteerde normen voor de evaluatie van toxiciteit voor reproductie en ontwikkeling zijn niet beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gepregelatineseed maïszetmeel
Watervrij colloïdale silica
Hydroxypropylcellulose (lage viscositeit graad)
Natriumzetmeelglycolaat (Type-A)
Talk
Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Voor doorzichtige blisterverpakking van PVC- aluminiumfolie: 4 jaar.

Voor doorzichtig PVC - Kindveilige PVC-blisterverpakking met aluminiumfolie: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Voor 500 mg

Paracetamol Sanias 500 mg tabletten zijn beschikbaar in heldere PVC-aluminiumfolie blisterverpakking of heldere PVC-aluminiumfolie blisterverpakkingen van 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100, 120 en 540 tabletten.

Voor 1000 mg

Paracetamol Sanias 500, 1000 mg, tabletten	RVG 119201, 119202	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			
		Rev.nr. 2412	Pag. 9 van 9

Paracetamol Sanias 1000 mg tabletten zijn beschikbaar in heldere PVC-aluminiumfolie blisterverpakking of heldere PVC-aluminiumfolie blisterverpakkingen van 10, 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100 en 120 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

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

RVG 119201 - Paracetamol Sanias 500 mg tabletten
RVG 119202 - Paracetamol Sanias 1000 mg tabletten

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 september 2017
Datum van laatste verlenging: 21 juni 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8: 22 januari 2025