


Paracetamol Sanias 500 mg, tabletten	RVG 20572	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2501	Pag. 1 van 5

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Paracetamol Sanias 500 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet 500 mg paracetamol.
Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.
Bijna witte, ronde, platte tabletten met afgeronde kanten en een breukstreep aan één zijde.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Milde tot matige pijn en koorts.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar:
1-2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per 24 uur.

Kinderen van 9-12 jaar (30-40 kg lichaamsgewicht):
1 tablet per keer, 3 tot 4 keer per 24 uur.

Kinderen van 12-15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht):
1 tablet per keer, 4 tot 6 maal per 24 uur.

Het toedieningsinterval dient tenminste 4 uur te bedragen. Wanneer de symptomen van koorts en pijn weer opkomen, kan toediening dus pas na 4 uur herhaald worden. De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de desbetreffende leeftijdscategorie.


Wijze van innemen:
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 (koorts en pijn) is herhaalde toediening toegestaan.

Bij kinderen tot 4 jaar wordt de toediening gedurende meer dan 2 dagen ontraden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor (één van) de hulpstoffen.

Paracetamol Sanias 500 mg, tabletten	RVG 20572	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2501	Pag. 2 van 5

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. Voorzichtigheid is geboden bij lever- en nierfunctiestoornissen. Voorzichtigheid is geboden 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.

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 en 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-oxoproline in de urine kan nuttig zijn om pyroglutamine acidose vast te stellen als onderliggende oorzaak van HAGMA bij patiënten met meerdere risicofactoren.

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

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 metabolieten.

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 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: paracetamol wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn geen ongewenste effecten gemeld bij kinderen die borstvoeding kregen. Paracetamol kan kortdurend worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven zolang de voorgeschreven doses niet worden overschreden. Bij langduriger gebruik dient voorzichtigheid in acht te worden genomen.

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

Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Paracetamol Sanias 500 mg, tabletten	RVG 20572	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2501	Pag. 3 van 5

4.8 Bijwerkingen

In therapeutische dosering treden weinig bijwerkingen op. Allergische reacties, voornamelijk exantheem, urticaria en koorts zijn echter beschreven. Zelden zijn ook waargenomen: agranulocytose (na langdurig gebruik), trombocytopenische purpura en hemolytische anemie.

Een enkele maal is interstitiële nefritis na zeer langdurig gebruik van hoge doses waargenomen.

Hoeveelheden van 7,5 gram paracetamol kunnen reeds leverbeschadiging geven (bij kinderen boven 140 mg/kg); grotere hoeveelheden veroorzaken irreversibele levernecrose.

Frequentie niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens)

- metabole acidose met verhoogde anion gap

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.

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 enzyminducerende middelen gebruiken. Overdosering kan fataal zijn.


Symptomen:

De symptomen van paracetamolintoxicatie zijn nausea, braken, anorexia, bleekheid en abdominale pijn en deze symptomen treden gewoonlijk binnen 24 uur na inname op. Een overdosis 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 ecefalopathie, welke kunnen leiden tot coma en dood. Gelijktijdig zijn verhoogde spiegels van hepatische transaminasen (AST, ALT), lactaat dehydrogenase en bilirubine waargenomen samen met verlaagde prothrombine spiegels die 12 tot 48 uur na toediening kunnen verschijnen. Klinische verschijnselen van leverbeschadiging worden gewoonlijk voor het eerst zichtbaar na twee 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.
- Snelle evacuatie 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 voor het 10e 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 één tot twee weken terugkeren tot normaal met volledig herstel van de leverfunctie. In zeer zeldzame gevallen kan echter levertransplantatie noodzakelijk zijn.

Paracetamol Sanias 500 mg, tabletten	RVG 20572	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2501	Pag. 4 van 5

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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. Paracetamol is dan ook een goed alternatief voor NSAIDs voor het bestrijden van pijn en koorts.

5.2 Farmacokinetische gegevens

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-eitwitbinding te verwaarlozen.

Metabolisme: Paracetamol wordt bij volwassenen in de lever geconjugeerd met glucuronzuur (ca. 60%), sulfaat (ca. 35%), en cysteïne (ca. 3%). 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 eliminatie bij kinderen is als gevolg van een verhoogde sulfateringscapaciteit echter globaal vergelijkbaar met die van volwassenen.

Eliminatie: Paracetamol wordt uitgescheiden met de urine, voornamelijk in de vorm van het glucuronide en het sulfaatconjugaat en ca. 5% onveranderd. De eliminatiehalfwaardetijd 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

Polyvidon (E1201), gepregelatineerd zetmeel, stearinezuur (E570) en natriumzetmeelglycolaat type A.


6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden in PVC/Al blisterverpakking.

24 maanden in HDPE flacon, 12 maanden na de eerste opening

Paracetamol Sanias 500 mg, tabletten	RVG 20572	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2501	Pag. 5 van 5

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 tabletten in PVC/Al blisterverpakking en 2, 3, 5 of 10 blisterverpakkingen in een kartonnen doosje, of 50, 150 of 300 tabletten in HDPE flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

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

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

RVG 20572

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

02 juli 1997

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8: 3 februari 2025