

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen, orodispergeerbare tablet.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk orodispergeerbare tablet bevat 500 mg paracetamol.

Hulpstof met bekend effect:

Elke orodispergeerbare tablet bevat 40 mg aspartaam (E951) en 688,5 mg mannitol (E421).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orodispergeerbare tablet.

Een ronde, witte, biconvexe tablet met aan beide zijden een holte in het midden.

De tablet heeft een diameter van 17 mm en een karakteristieke zwarte bessengeur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van koorts (bijvoorbeeld bij verkoudheid, grippaal syndroom) en lichte tot matige pijn zoals hoofdpijn, tandpijn, spierpijn, menstratiepijn.

Voor volwassenen en kinderen die meer dan 27 kg wegen (ongeveer vanaf de leeftijd van 9 jaar).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Wijze van toediening:

Oraal gebruik.

De tablet moet opgezogen worden maar niet gekauwd worden. De tablet mag ook opgelost worden in een half glas water.

Dosering:

Dit geneesmiddel is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR VOLWASSENEN EN KINDEREN DIE MEER DAN 27 KG WEGEN** (ongeveer vanaf de leeftijd van 9 jaar).

Bij volwassenen en kinderen die meer wegen dan 50 kg (ongeveer vanaf de leeftijd van 15 jaar) :

- de maximaal aanbevolen dosering bedraagt 3000 mg paracetamol per dag, wat overeenstemt met 6 tabletten per dag. De gebruikelijke dosering bedraagt 1 tablet van 500 mg, te herhalen indien nodig na tenminste 4 uur. Bij hevige pijn of hoge koorts, 2 tabletten van 500 mg, te herhalen indien nodig na tenminste 4 uur.
- Niet meer dan 6 tabletten van 500 mg innemen gedurende een periode van 24 uur.

Kinderen

- Voor kinderen in de leeftijd van 9 tot 12 jaar: 500 mg per keer, maximaal 3 tot 4 keer per dag.
- Voor kinderen in de leeftijd van 12 tot 15 jaar: 500 mg per keer, maximaal 4 tot 6 keer per dag

Frequentie van toediening:

Dankzij de systematische toediening is het mogelijk pijn of koortspieken te vermijden :

- bij volwassenen moet het interval van de toediening tenminste vier uur bedragen.
- bij kinderen moeten de toedieningen gebeuren met regelmatige tussenpozen, inclusief tijdens de nacht, bij voorkeur met een interval van 6 uur; in andere gevallen met een minimum interval van 4 uur.

Nierinsufficiëntie:

In geval van ernstige nierinsufficiëntie moet het interval tussen twee toedieningen minstens 8 uur bedragen (zie 4.4).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
- Fenyلكetonurie (te wijten aan de aanwezigheid van aspartaam).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Waarschuwingen:

- Om het risico op overdosering te vermijden, moet de samenstelling van andere geassocieerde medicatie gecontroleerd worden op afwezigheid van paracetamol (zie rubriek “Dosering”).
- Doseringen hoger dan aanbevolen houden een risico in op ernstige leverschade. Klinische symptomen en tekenen van leverbeschadiging worden over het algemeen waargenomen na twee dagen met een maximum na 4 tot 6 dagen. Behandeling met antidotum moet zo snel mogelijk gegeven worden.

Voorzorgen bij gebruik: *paracetamol dient met voorzorg te worden gebruikt bij:*

- Hepatocellulaire insufficiëntie.
- Chronisch alcoholisme (in dit geval dient de dagelijkse dosering niet meer dan 2 gram per dag te bedragen.).
- Ernstige nierinsufficiëntie.
- 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 (bijvoorbeeld 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:

Aspartaam (E 951)

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

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. Geen ongewenste effecten zijn gemeld bij kinderen die borstvoeding kregen. Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen kan worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

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

Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

- Enkele zeldzame gevallen van allergische reacties bestaande uit eenvoudige huidrash met erytheem, koorts of urticaria waarvoor de behandeling moest stopgezet worden.
- Uitzonderlijke gevallen van trombopenie, agranulocytose, hemolytische anemie werden waargenomen.
- Enkele gevallen van interstitiële nefritis en tubulaire necrose na langdurig gebruik van hoge dosis paracetamol zijn beschreven.
- Zeer zelden zijn ernstige huidreacties waargenomen.
- Metabole acidose met verhoogde anion gap met frequentie “niet bekend” (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens).

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Intoxicatie kan optreden bij bejaarden en vooral bij jonge kinderen (therapeutische overdosis of frequent accidentele intoxicatie) waarvoor het fataal kan zijn.

Symptomen

- Misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid, abdominale pijn die gewoonlijk binnen de eerste 24 uur optreden.
- Een massale overdosis (meer dan 7.5 g paracetamol in één enkele dosis bij volwassenen en meer dan 140 mg/kg lichaamsgewicht in één enkele dosis bij kinderen) leidt tot hepatische cytolyse die vermoedelijk leidt tot totale en irreversibele necrose, wat leidt tot hepatocellulaire insufficiëntie, metabole acidose en encefalopathie die kan leiden tot coma en dood.
- Gelijktijdig werden een stijging van de levertransaminasen, lactaat dehydrogenase, bilirubine en een daling van het protrombine - die kunnen optreden binnen de 12 tot 48 uur na inname waargenomen.
- Klinische verschijnselen van leverbeschadiging worden gewoonlijk voor het eerst zichtbaar na twee dagen en bereiken een maximum na 4 tot 6 dagen.

Spoedbehandeling

- Dringende opname in het ziekenhuis.
- Een bloedmonster afnemen voor initiële bepaling van paracetamol in het plasma.
- Snelle evacuatie van het ingeslikte product door maagspoeling gevolgd door toediening van geactiveerde kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxans).
- De behandeling van de overdosis bestaat gewoonlijk uit de IV toediening (of orale toediening indien mogelijk) van het antidotum N-acetylcysteïne indien mogelijk, voor het 10de uur.
- Een symptomatische behandeling moet ingesteld worden.
- 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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: analgeticum/antipyreticum, ATC-code: N02 BE01: centraal zenuwstelsel. Paracetamol heeft zowel een analgetisch als een antipyretische werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

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

Distributie

Paracetamol wordt snel over alle weefsels verspreid. De concentraties in bloed, speeksel en plasma zijn vergelijkbaar. De eiwitbinding is laag. Paracetamol heeft een verdelingsvolume van ongeveer 1 l/kg.

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

De eliminatie gebeurt vooral via de urine. 90% van de ingenomen dosis wordt door de nieren geëlimineerd binnen de 24 uur, hoofdzakelijk onder de vorm van glucuroconjugaten (60 tot 80%) en sulfoconjugaten (20

tot 30%). Minder dan 5% wordt uitgescheiden in onveranderde vorm. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 2 uur.

Nierinsufficiëntie: In geval van ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring minder dan 10 ml/min), is de eliminatie van paracetamol en zijn metabolieten vertraagd.

Bejaarde personen: Het conjugatievermogen is niet gewijzigd.

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

Mannitol (E421), crospovidone (E1202), aspartaam (E951), bessenaroma, magnesiumstearaat (E572), basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, copolymeer van ethylacrylaat-methylmethacrylaat (2:1), hydrofoob colloïdaal silica.

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 bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- Doosje met 5 blisters van 4 tabletten (Polyamide/PVC/Aluminium).
- Doosje met 2 blisters van 5 tabletten (Polyamide/PVC/Aluminium).
- Doosje met 4 blisters van 5 tabletten (Polyamide/PVC/Aluminium).

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

Vemedia Manufacturing BV
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

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

RVG 28825.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 december 2004.

Datum van de laatst verlenging van de vergunning: 14 december 2014.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8: 31 januari 2025