

PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Paracetamol/Coffeine Teva 500 mg/50 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

500 mg paracetamol en 50 mg coffeïne per tablet

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

Witte ronde tabletten met breukstreep en inscriptie "TAS-TP".
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- Koorts en pijn na vaccinatie
- Hoofdpijn
- Kiespijn
- Zenuwpijn
- Spit
- Spierpijn.
- Menstratiepijn

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

- Het toedieningsinterval dient minstens 4 uur te bedragen.
- Afhankelijk van het weer opkomen van symptomen (koorts en pijn) is herhaalde toediening toegestaan.

Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, of erger wordt, of als er zich andere verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden geraadpleegd.

PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

Volwassenen

1-2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per etmaal.

Kinderen

Zie tabel

Leeftijd (jaar)	Lichaamsgewicht (kg)	Dosis	Maximale dosering per dag
6 - 9	22 – 30	½ tablet	2 - 3 tabletten
9 - 12	30 – 40	1 tablet	3 - 4 tabletten
12 - 15	40 – 55	1 tablet	4 - 6 tabletten

De lagere toedieningsfrequentie gebruikt men voor kinderen in de ondergrens van de desbetreffende leeftijdscategorie.

Speciale populaties

Nierinsufficiëntie

In geval van onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), dient de dosis te worden verlaagd, zie tabel hieronder.

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

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot 2 g/dag) in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie, Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding
- chronisch alcoholisme

Wijze van toediening

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (½ glas) worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor paracetamol, coffeïne of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

- Langdurig of frequent gebruik wordt ontmoedigd.
- Voorzichtigheid is geboden bij lever- en nierfunctiestoornissen.
- De patiënten moeten het advies krijgen om geen andere producten gelijktijdig te gebruiken die ook paracetamol bevatten.
- Het in één keer innemen van meerdere dagelijkse doses kan ernstige schade aan de lever toebrengen; in dergelijke gevallen komt bewusteloosheid niet voor. Er dient echter wel direct medische hulp te worden ingeroepen, zelfs wanneer de patiënt zich goed voelt, vanwege het risico op irreversibele schade aan de lever (zie rubriek 4.9). Langdurig gebruik kan leiden tot schade, behalve onder medisch toezicht.
- Bij jongeren die worden behandeld met 60 mg/kg/dag paracetamol is de combinatie met een ander antipyreticum niet toegestaan, behalve bij gebrek aan effectiviteit.
- Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van paracetamol aan patiënten met matige tot ernstige nierinsufficiëntie, milde tot matige leverinsufficiëntie (incl. Syndroom van Gilbert), ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pugh>9), acute hepatitis, gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die invloed hebben op de leverfunctie, glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie, hemolytische anemie, alcoholmisbruik, uitdroging en chronische ondervoeding.
- Het gevaar van overdosering is groter bij patiënten met niet-cirrotische alcoholische leveraandoeningen. In geval van chronisch alcoholisme is voorzichtigheid geboden. De dagelijkse dosis mag dan de 2 gram niet overschrijden. Gedurende de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gebruikt.
- In geval van hoge koorts, verschijnselen van secundaire infectie of persistentie van de symptomen dient de behandeling te worden heroverwogen.
- Na langdurig gebruik (> 3 maanden) van analgetica met inname om de dag of vaker, kan hoofdpijn ontstaan of verergeren. Hoofdpijn die is veroorzaakt door overmatig gebruik van analgetica (middelenafhankelijke hoofdpijn) moet niet worden behandeld door de dosis te verhogen. In die gevallen dient het gebruik van analgetica in overleg met een arts te worden gestaakt.
- Voorzichtigheid is geboden bij astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur, omdat lichte bronchospasmen zijn gemeld als kruisreactie na gebruik van paracetamol.
- Bij patiënten met een toestand van glutathion-depletie zoals bij sepsis, kan het gebruik van paracetamol het risico op metabole acidose verhogen (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-oxoproline in de urine kan nuttig zijn om pyroglutamine acidose vast te stellen als onderliggende oorzaak van HAGMA bij patiënten met meerdere risicofactoren.

Dit product bevat 50 mg coffeïne per tablet. Gelijktijdig gebruik van grote hoeveelheden coffeïne (koffie, thee en cola) dient vermeden te worden. Dit kan duizeligheid, nervositeit en slapeloosheid veroorzaken. Met de potentiële nadelen van coffeïne in deze producten moet rekening gehouden worden bij

PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

patiënten met ulcus pepticum in de anamnese, alsmede bij patiënten met epileptische aandoeningen.

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 wordt gemetaboliseerd in de lever door de conjugatie enzymen UGT1A1, SULT1A1 en NAT en in beperkte mate door Cytochroom P450 (CYP) 2E1 en 2D6 (~5%). Paracetamol kan daardoor interacties aangaan met andere geneesmiddelen die dezelfde metaboliseroute volgen of die route kunnen remmen of induceren.
- Bij chronisch alcoholmisbruik en gebruik van stoffen die leverenzymen induceren, zoals barbituraten en tricyclische antidepressiva, kan een overdosering met paracetamol ernstiger verlopen door verhoogde en versnelde vorming van toxische metabolieten.
- Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij gelijktijdige inname met enzyminducerende middelen (zie rubriek 4.9 Overdosering).
- In geval van gelijktijdige behandeling met probenecide dient de dosis paracetamol te worden verlaagd, omdat probenecide de klaring van paracetamol met 50% verminderd doordat het de conjugatie van paracetamol met glucuronzuur verhindert.
- Paracetamol kan de halfwaardetijd van chlooramfenicol aanzienlijk doen toenemen. De plasma chlooramfenicol spiegels moeten gecontroleerd worden bij gelijktijdig gebruik van paracetamol.
- De absorptiesnelheid van paracetamol kan worden verhoogd door metoclopramide of domperidon en absorptie kan worden verminderd door colestyramine.
- 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.
- Bij gelijktijdig, chronisch gebruik van paracetamol en zidovudine komt neutropenie vaker voor, vermoedelijk door een verminderd metabolisme van zidovudine als gevolg van competitieve vermindering van conjugatie. Gelijktijdige inname van paracetamol en zidovudine zou daarom alleen op medisch advies plaats moeten vinden.
- Salicylamide kan de halfwaardetijd van paracetamol verlengen.
- Isoniazide zorgt voor een afname van de klaring van paracetamol, wat mogelijk de werking en/of toxiciteit van paracetamol versterkt, door vermindering van metabolisme in de lever.
- Gelijktijdige inname van paracetamol met lamotrigine zorgt voor afname van de biobeschikbaarheid van lamotrigine, waardoor de werking mogelijk afneemt door mogelijke inductie van metabolisme in de lever.
- Verstoring van laboratoriumtesten: paracetamol kan de urinezuurtest met wolframfosforzuur beïnvloeden, evenals de bloedsuikertest met glucose-oxidaseperoxidase.
- 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/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

- Bij gebruik van stoffen die leverenzymen induceren, zoals rifampicine, barbituraten, tricyclische antidepressiva en St. Janskruid, kan een overdosering met paracetamol ernstiger verlopen door verhoogde en versnelde vorming van toxische metabolieten. Bij rifampicine en sommige anti-epileptica (fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon) is gebleken dat de AUC van paracetamol in plasma met 60% afneemt en de hepatotoxiciteit van een overdosis paracetamol kan verergeren als gevolg van toegenomen en snellere vorming van toxische metabolieten.
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de lediging van de maag vertragen kunnen de absorptie en het begin van het effect van paracetamol vertragen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Paracetamol

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.

Coffeïne

Er zijn aanwijzingen dat overmatig gebruik van coffeïne tijdens de zwangerschap kan leiden tot een laag geboortegewicht of een miskraam.

Daarom wordt gebruik van paracetamol in combinatie met coffeïne tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

Borstvoeding

Paracetamol en coffeïne worden uitgescheiden in de moedermelk. Over paracetamol zijn geen ongewenste effecten gemeld bij kinderen die borstvoeding kregen. Coffeïne zou geprikkeldheid bij de zuigeling kunnen veroorzaken maar dit is niet waarschijnlijk als de aanbevolen doseringen niet worden overschreden. Paracetamol/Coffeïne Teva kan in de aanbevolen dosering voor korte tijd gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

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

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

4.8 Bijwerkingen

In therapeutische dosering treden weinig bijwerkingen op.

PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Paracetamol/Coffeine Teva 500 mg/50 mg, tabletten:

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

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

Orgaanklasse	Bijwerking	Frequentie
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Agranulocytose (na langdurig gebruik), Trombocytopenie, Trombocytopenische purpura, Leukopenie, Hemolytische anemie	Zelden
	Pancytopenie	Zeer zelden
Immuunsysteemaandoeningen	Allergieën (exclusief angio-oedeem)	Zelden
	Overgevoeligheidsreactie (angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock, anafylaxie), waardoor de behandeling moet worden gestaakt	Zeer zelden
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypoglykemie	Zeer zelden
	Metabole acidose met verhoogde anion gap	Niet bekend
Psychische stoornissen	Depressie, Verwardheid, Hallucinaties	Zelden
Zenuwstelselaandoeningen	Duizeligheid (exclusief vertigo), Tremor, Hoofdpijn	Zelden
Oogaandoeningen	Visusafwijkingen	Zelden
Hartaandoeningen	Oedeem	Zelden
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Bronchospasme bij patiënten die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (analgetisch astma)	Zeer zelden

PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

Maagdarmstelselaandoeningen	Bloedingen, Buikpijn, Diarree Misselijkheid, Braken	Zelden
Lever- en galaandoeningen	Afwijkende leverfunctie, Leverfalen, Levernecrose, Geelzucht	Zelden
	Hepatotoxiciteit	Zeer zelden
	Acute hepatitis	Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	Pruritus , Uitslag , Zweten , Purpura , Urticaria	Zelden
	Exantheem	Zeer zelden
	Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld	Zeer zelden
	Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis (AGEP), Toxische necrolyse (TEN), Geneesmiddel- geïnduceerde dermatose, Stevens-Johnsonsyndroom	Niet bekend
Nier- en urinewegaandoeningen	Steriele pyurie (troebele urine) en Renale bijwerkingen (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anurie)	Zeer zelden
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsaandoeningen	Duizeligheid (exclusief vertigo), Malaise, Pyrexie, Sedatie, Niet nader gespecificeerde geneesmiddeleninteractie	Zelden
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Overdosering en Vergiftiging	Zelden

Wanneer de aanbevolen paracetamol-coffeïne dosering gecombineerd wordt met coffeïne inname uit voedsel en dranken, kan de resulterende hogere dosis coffeïne de kans op coffeïne gerelateerde bijwerkingen, zoals insomnie, rusteloosheid, ongerustheid, prikkelbaarheid, hoofdpijn, gastro-intestinale verstoringen en palpitations vergroten.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

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.

PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

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: 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, bij patiënten met een toestand van glutathiondepletie zoals bij sepsis en bij patiënten die enzym-inducerende middelen gebruiken. Overdosering kan fataal zijn. Zie ook rubriek 5.2.

Symptomen

De symptomen van paracetamolintoxicatie zijn nausea, braken, anorexia, bleekheid en abdominale pijn en deze symptomen treden gewoonlijk binnen 24 uur na inname op. De conditie van de patiënt kan verbeteren, maar milde abdominale pijn kan een aanwijzing zijn voor leverbeschadiging. Vanaf een overdosis paracetamol van 140 mg/kg kan matige leverschade ontstaan als gevolg van hepatische cytolyse. Vanaf 200 mg/kg kan ernstige leverschade ontstaan, 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 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.

Ook als er geen ernstige leverschade is kan acuut nierfalen met acute tubulaire necrose voorkomen.

Een overdosis coffeïne kan resulteren in epigastrische pijn, braken, diurese, tachycardie of cardiale aritmie, stimulatie van het centraal zenuwstelsel (insomnie, rusteloosheid, opwinding, agitatie, nervositeit, tremors en convulsies). Klinisch significante symptomen van coffeïne-overdosering kunnen pas optreden wanneer de ingenomen hoeveelheid van dit product geassocieerd kan worden met ernstige paracetamol gerelateerde levertoxiciteit.

Spoedbehandeling

- Onmiddellijke ziekenhuisopname, zelfs als er geen symptomen van overdosering aanwezig zijn.
- Na overdosering dient voor de start van de behandeling zo snel mogelijk een bloedmonster te worden afgenomen ter bepaling van het paracetamolgehalte. De paracetamolconcentratie in het bloed is indicatief voor de mate van intoxicatie vanaf 4 uur na blootstelling. Voor die tijd zijn

PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

- bloedmonsters alleen bruikbaar ter bevestiging van de blootstelling.
- In geval van een grote overdosering, mogelijk leidend tot een ernstige intoxicatie, kan absorptieverminderende therapie worden toegepast: maagspoeling indien uitvoerbaar binnen 1 uur na inname, en toediening van geactiveerde kool.
 - De behandeling omvat toediening van het antidotum N-acetylcysteïne (NAC) of methionine, intraveneus of oraal (dan geen geactiveerde kool toedienen!), indien mogelijk voor het 10e uur na inname. NAC kan echter zelfs tot 36 uur na inname de prognose verbeteren indien de paracetamolconcentratie nog aantoonbaar is. De verdere behandeling is symptomatisch.
 - 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: niet-opioïde analgetica, ATC-code: N02BE01

Paracetamol/Coffeine Teva 500 mg/50 mg, tabletten bevatten paracetamol en coffeine. Paracetamol heeft een analgetische en antipyretische werking. 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 NSAID's bij paracetamol geheel of grotendeels afwezig zijn. Paracetamol is dan ook een goed alternatief voor NSAID's voor het bestrijden van pijn en koorts.

Coffeine stimuleert het centrale zenuwstelsel. Coffeine kan het analgetische effect van paracetamol versterken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Paracetamol

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. De concentratie in speeksel en moedermelk is gerelateerd aan de concentratie in plasma.

PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 10

Biotransformatie

Paracetamol wordt bij volwassenen in de lever geconjugueerd met glucuronzuur (ca. 60%), sulfaat (ca. 35%) en cysteïne (ca. 3%). Een klein deel van de paracetamol wordt in het lichaam met behulp van cytochroom P-450 omgezet in een zeer reactieve metaboliet die normaliter snel wordt geïnactiveerd door conjugatie met glutathion. Overdosering kan de glutathionvoorraad uitputten en zo leiden tot acute leverbeschadiging. 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 globaal vergelijkbaar met die van volwassenen.

Eliminatie

Paracetamol wordt hoofdzakelijk uitgescheiden met de urine. 90% van de ingenomen dosis wordt via de nieren uitgescheiden, voornamelijk in de vorm van het glucuronideconjugaat (60-80%) en het sulfaatconjugaat (20-30%), en ca. 5% onveranderd. De eliminatiehalfwaardetijd varieert van 1 tot 4 uur. In geval van ernstige nierinsufficiëntie (creatineklaring minder dan 10 ml/min) is de eliminatie van paracetamol en diens metabolieten vertraagd. Bij ouderen is de conjugatiecapaciteit onveranderd.

Coffeïne

Absorptie

Na orale toediening wordt coffeïne snel geabsorbeerd. Maximale plasmaconcentraties worden bereikt na 20 - 60 minuten.

Distributie

De plasma eiwit binding bedraagt ongeveer 35 %. De verdeling vindt plaats over alle lichaamscompartimenten, waarbij het centraal zenuwstelsel snel wordt bereikt.

Biotransformatie en eliminatie

In de lever treedt nagenoeg volledige metabolisatie op via oxidatie en demethylering tot diverse xanthine verbindingen die worden uitgescheiden met de urine. De eliminatie-halfwaardetijd is ongeveer 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

Microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat (E572),

**PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 11

natriumzetmeelglycolaat, siliciumdioxide (E551)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

Deze houdbaarheid geldt ook als de pot-verpakking is geopend.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/Alu blisters en EAV, PP potten

Paracetamol/Coffeine Teva 500 mg/50 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 20, 30, 50 of 500 tabletten, eenheidsafleververpakkingen (EAV) à 50 tabletten en potten à 20 of 40 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 B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 55045

**PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 12

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 februari 1992

Datum van laatste verlenging: 18 februari 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 4.5, 4.8 : 23 januari 2025

1224.22v.RH