

Gerenvooiderde versie

PARACETAMOL TEVA 120 MG
PARACETAMOL TEVA 240 MG
PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
zetspillen

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 03 december 2024

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Paracetamol Teva 120 mg, zetspillen
Paracetamol Teva 240 mg, zetspillen
Paracetamol Teva 500 mg, zetspillen
Paracetamol Teva 1000 mg, zetspillen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Paracetamol Teva 120 mg, 240 mg, 500 mg en 1000 mg bevatten respectievelijk 120 mg, 240 mg, 500 mg en 1000 mg paracetamol per zetspil.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zetspillen.

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 6 uur te bedragen.
- Afhankelijk van het weer opkomen van symptomen (koorts en pijn) is herhaalde toediening toegestaan.

Gerenvooiderde versie

PARACETAMOL TEVA 120 MG
PARACETAMOL TEVA 240 MG
PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
zetspillen

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 03 december 2024

Bladzijde : 2

Volwassenen

500- 1000 mg per keer, maximaal 4000 mg per etmaal.

Kinderen

Zie tabel.

| Leeftijd (jaar) | Lichaamsgewicht (kg) | Dosis | Maximale dosering per dag |
|-----------------|----------------------|---------|---------------------------|
| -0,25-1 | 5,5 - 10 | 120 mg | 2 - 3 zetspillen |
| 1 - 2 | 10 - 12,5 | 240 mg | 2 - 3 zetspillen |
| 2 - 4 | 12,5 - 17 | 240 mg | 3 zetspillen |
| 4 - 6 | 17 - 22 | 240 mg | 4 zetspillen |
| 6 - 9 | 22 - 30 | 500 mg | 2 - 3 zetspillen |
| 9 - 12 | 30 - 40 | 500 mg | 3 zetspillen |
| 12 - 15 | 40 - 55 | 1000 mg | 2 - 3 zetspillen |

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

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

Wijze van toediening

De zetspil moet via de anus in de endeldarm worden ingebracht. Dit gaat het gemakkelijkst wanneer de patiënt ontspannen op een zij gaat liggen met licht opgetrokken knieën.

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 veelvuldig gebruik wordt ontraden.

Voorzichtigheid is geboden bij lever- en nierfunctiestoornissen. Voorzichtigheid is eveneens 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.

Gerenvooide versie

PARACETAMOL TEVA 120 MG
PARACETAMOL TEVA 240 MG
PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
zetabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 03 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

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

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. Ook bij gebruik van paracetamol in therapeutische doseringen zijn schadelijke effecten op de lever gemeld bij chronisch alcoholmisbruik.

Bij gelijktijdig, chronisch gebruik van hoge doses paracetamol en anticoagulantia (warfarine en acenocoumarol) kan het effect van de anticoagulantia worden vergroot, een reductie van de dosis anticoagulantia kan dan nodig zijn.

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 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.

Gerenvooidere versie

PARACETAMOL TEVA 120 MG
PARACETAMOL TEVA 240 MG
PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
zetabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 03 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

Borstvoeding

Paracetamol wordt uitgescheiden met de moedermelk, maar bij therapeutische doses is tot nu toe geen schadelijke invloed op het kind gevonden. Gebruik tijdens de lactatie uitsluitend op advies van de arts.

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

Paracetamol Teva heeft voor zover bekend geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Paracetamol Teva.

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)

| Systeem/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 |

Gerenvooider versie

**PARACETAMOL TEVA 120 MG
PARACETAMOL TEVA 240 MG
PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
zetabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 03 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

| | | |
|---|---|---|
| Voedings- en stofwisselingsstoornissen | Hypoglykemie Metabole acidose met verhoogde anion gap | Zeer zelden Niet bekend |
| Psychische stoornissen | Depressie, Verwardheid, Hallucinaties | Zelden |
| Zenuwstelselaandoeningen | Tremor, Hoofdpijn | Zelden |
| Oogaandoeningen | Visusafwijkingen | Zelden |
| Hartaandoeningen | Oedeem | Zelden |
| Ademhalingsstelsel-, borstkassen mediastinumaandoeningen | Bronchospasme bij patiënten die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAIDs (analgetisch astma) | Zeer zelden |
| Maagdarmstelselaandoeningen | Bloedingen, Buikpijn, Diarree Misselijkheid, Braken | Zelden |
| Lever- en galaandoeningen | Afwijkende leverfunctie, Leverfalen, Levernecrose, Geelzucht Hepatotoxiciteit | Zelden Zeer zelden |
| Huid- en onderhuidaandoeningen | Pruritus, Uitslag, Zweten, 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 |
| Nier- en urinewegaandoeningen | Steriele pyurie (troebele urine) en renale bijwerkingen (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anuresis) | Zeer zelden |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | Duizeligheid (exclusief vertigo), malaise, pyrexie, sedatie, niet nader gespecificeerde geneesmiddeleninteractie | Zelden |

Gerenvooiderde versie

PARACETAMOL TEVA 120 MG
PARACETAMOL TEVA 240 MG
PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
zetabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 03 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

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 enzyminducerende middelen gebruiken. Overdosering kan fataal zijn.

Indien de paracetamol dosis de verwerkingscapaciteit van het organisme overbelast, treedt leverbeschadiging op: geelzucht en levercel necrose. Dit kan gebeuren bij doseringen van 8 gram of meer (bij kinderen boven 150 mg/kg). Een dosis van 25 gram wordt als dodelijk beschouwd.

De eerste symptomen zijn anorexie, misselijkheid en braken. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Desondanks is bij paracetamol overdosering onmiddellijk medisch ingrijpen noodzakelijk. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Hoofdpunten van de behandeling (lieft na opname in een ziekenhuis): maagspoelen, gevolgd door herhaalde toediening van geactiveerde kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxans). Toediening van acetylcysteïne (150 mg/kg) intraveneus in glucoseoplossing (500 ml). Herhaling afhankelijk van inmiddels gemeten paracetamol plasmaconcentraties.

Begin van de behandeling met acetylcysteïne dient binnen 24 uur na inname van de paracetamol te worden gestart. De kans van slagen neemt sterk af indien de behandeling later wordt gestart; de leverbeschadiging heeft dan in vele gevallen reeds plaats gevonden.

Gerenvooidere versie

PARACETAMOL TEVA 120 MG
PARACETAMOL TEVA 240 MG
PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
zetabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 03 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: niet-opioïde analgetica, ATC-code: N02BE01.

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.

De absorptie vanuit zetabletten verloopt langzamer en onvolledig.

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%). 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

Siliciumdioxide (E551), hard vet (Witepsol H 15)

Gerenvooider versie

**PARACETAMOL TEVA 120 MG
PARACETAMOL TEVA 240 MG
PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
zetspillen**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 03 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

Dozen à 10 en 102 zetspillen verpakt in zetspilstrips (PVC/PE).

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

2031 GA Haarlem

Nederland

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

RVG 55673, zetspillen 120 mg

RVG 55674, zetspillen 240 mg

RVG 55840, zetspillen 500 mg

RVG 55841, zetspillen 1000 mg

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

Gerenvooidere versie

**PARACETAMOL TEVA 120 MG
PARACETAMOL TEVA 240 MG
PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
zetabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 03 december 2024

Bladzijde : 9

RVG 55673/4

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 augustus 1982

Datum van laatste verlenging: 4 augustus 2012

RVG 55840/1

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 juni 1983

Datum van laatste verlenging: 23 juni 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

1224.6v.RH