

PARACETAMOL TEVA 120-240-500-1000 MG
zetabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : Productinformatie

Datum : 09 mei 2022
Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zetabletten.

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.

Volwassenen

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

PARACETAMOL TEVA 120-240-500-1000 MG
zetabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : Productinformatie

Datum : 09 mei 2022
Bladzijde : 2

Kinderen

Zie tabel.

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

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 zetpil 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 één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Speciale 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.

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).

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

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : Productinformatie

Datum : 09 mei 2022
Bladzijde : 3

Voorzichtigheid is geboden als paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt toegediend, vanwege een verhoogd risico op metabole acidose met verhoogde anion gap (HAGMA), met name bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis, ondervoeding en andere bronnen van glutathiondeficiëntie (bijv. chronisch alcoholisme), alsmede bij patiënten die maximale dagelijkse doses paracetamol gebruiken. Nauwgezette controle, inclusief meting van urinaire 5-oxoproline, wordt aanbevolen.

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, 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.

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 120-240-500-1000 MG
zetabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : Productinformatie

Datum : 09 mei 2022
Bladzijde : 4

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

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:

ZeervaaK ($\geq 1/10$)

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

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

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

Zeervzelden ($< 1/10.000$),

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	Zeervzelden
Immuunsysteemaandoeningen	Allergiën (exclusief angio-oedeem)	Zelden
	Overgevoelighedsreactie (angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock, anafylaxie), waardoor de behandeling moet worden gestaakt	Zeervzelden
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypoglykemie	Zeervzelden
Psychische stoornissen	Depressie, Verwardheid, Hallucinaties	Zelden
Zenuwstelselaandoeningen	Tremor, Hoofdpijn	Zelden
Oogaandoeningen	Visusafwijkingen	Zelden
Hartaandoeningen	Oedeem	Zelden
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Bronchospasme bij patiënten die gevoelig zijn voor aspirine	Zeervzelden

PARACETAMOL TEVA 120-240-500-1000 MG
zetpillen

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : Productinformatie

Datum : 09 mei 2022
Bladzijde : 5

	en andere NSAIDs (analgetisch astma)	
Maagdarmsstelselaandoeningen	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 exantheemateuze 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 toedieningsplaatsaandoeningen	Duizeligheid (exclusief vertigo), malaise, pyrexie, sedatie, niet nader gespecificeerde geneesmiddeleninteractie.	Zelden
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.

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

PARACETAMOL TEVA 120-240-500-1000 MG
zetabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : Productinformatie

Datum : 09 mei 2022
Bladzijde : 6

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 (liefst 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.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: 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 zetpillen verloopt langzamer en onvolledig.

Verdeling

Het verdelingsvolume van paracetamol bedraagt ca. 1 l/kg lichaamsgewicht. Bij therapeutische doseringen is de plasma-eiwitbinding te verwaarlozen.

Biotransformatie

PARACETAMOL TEVA 120-240-500-1000 MG
zetabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : Productinformatie

Datum : 09 mei 2022
Bladzijde : 7

Paracetamol wordt bij volwassenen in de lever geconjugeerd met glucuronzuur (ca. 60%), sulfaat (ca. 35%) en cysteine (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.

Uitscheiding

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).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C, in de originele verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dozen à 10 en 102 zetabletten verpakt in zetabletstrips (PVC/PE).
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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

PARACETAMOL TEVA 120-240-500-1000 MG
zetpillen

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : Productinformatie

Datum : 09 mei 2022
Bladzijde : 8

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 55673, zetpillen 120 mg.
RVG 55674, zetpillen 240 mg.
RVG 55840, zetpillen 500 mg.
RVG 55841, zetpillen 1000 mg

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

RVG 55673/4: 4 augustus 1982.
Datum van laatste hernieuwing: 4 augustus 2012

RVG 55840/1: 23 juni 1983.
Datum van laatste hernieuwing: 23 juni 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.5: 9 mei 2022.

0522.5v.FN