SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Paracetamol Teva Fasttabs 500 mg filmomhulde tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg paracetamol.

Hulpstof(fen) met bekend effect:
Elke filmomhulde tablet bevat 12 µg glucose en sorbitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan een kant en glad aan de andere kant.
De tablet is ongeveer 7,9 x 17,1 mm groot en is ongeveer 5,0-6,5 mm hoog.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

Paracetamol Teva Fasttabs is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
De dosering is in overeenstemming met de informatie in de volgende tabel.
De dosis is afhankelijk van leeftijd en lichaamsgewicht, in het algemeen 10 tot 15 mg/kg lichaamsgewicht als enkelvoudige dosis, tot een maximum van 60 mg/kg lichaamsgewicht als totale dagelijkse dosis.

In elk geval hangt het doseringsinterval af van de symptomen en de maximale totale dagelijkse dosis.
Het doseringsinterval mag niet minder dan 4 uur zijn.

Voor kinderen jonger dan 6 jaar zijn er meer geschikte formuleringen beschikbaar.

Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, moet een arts worden geraadpleegd.

Lichaamsgewicht (leeftijd)	**Enkelvoudige dosis (equivalente dosis paracetamol) (aantal tabletten)**	**Max. dagelijkse dosis (24 uur) (equivalente dosis paracetamol) (aantal tabletten/doses)**	**Minimum interval tussen doses**
22 kg-30 kg (kinderen van ongeveer 6-9 jaar)	250 mg (1 halve tablet)	1.000-1.500 mg (maximum van 2-3 tabletten/4-6 doses)	4-6 uur
30 kg-40 kg (kinderen van ongeveer 9-12 jaar)	500 mg (1 tablet)	1.500-2.000 mg (maximum van 3-4 tabletten/doses)	4-6 uur
40 kg-55 kg (kinderen van ongeveer 12-15 jaar)	500 mg (1 tablet)	2.000-3.000 mg (maximum van 4-6 tabletten/doses)	4-6 uur
>55 kg (volwassenen en adolescenten van 15 jaar en ouder)	500-1.000 mg (1-2 tabletten)	3.000 mg (maximum van 6 tabletten/3-6 doses)	4-6 uur

De maximale dagelijkse dosis (24 uur) vermeld in de tabel mag in geen geval worden overschreden.

De laagste dosis die nodig is om de werkzaamheid te bereiken, moet worden gebruikt.
Maximale duur van continue gebruik zonder medisch advies: 3 dagen.

Ouderen
Bij ouderen is dosisaanpassing niet nodig. Echter, er moet rekening worden gehouden met dat nier- en/of leverinsufficiëntie vaker voorkomt bij ouderen (zie rubriek 4.4).

Nierfunctiestoornis
Paracetamol dient met voorzichtigheid te worden gebruikt in geval van nierinsufficiëntie en bij ernstige nierinsufficiëntie wordt een groter interval tussen de doses aanbevolen. Als de creatinineklaring tussen 10-50 ml/min ligt, moet het minimale interval tussen toedieningen 6 uur zijn. Wanneer de creatinineklaring lager is dan 10 ml/min, dient het minimale interval tussen twee toedieningen 8 uur te zijn.

leverfunctiestoornis
Paracetamol moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij leverinsufficiëntie of het syndroom van Gilbert. De dosis moet worden verlaagd of het doseringsinterval moet worden verlengd.

Een dagelijkse dosis van 2.000 mg mag voor volwassenen niet worden overschreden zonder medisch advies.

Zonder medisch advies mag een maximale dagdosering van 60 mg/kg lichaamsgewicht (tot maximaal 2.000 mg/dag) niet worden overschreden bij:

- Lichaamsgewicht onder 50 kg
- Leverfunctiestoornis
- Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- Chronisch alcoholmisbruik
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding

Chronische alcoholconsumptie kan de toxiciteitsdrempel van paracetamol verlagen. Bij deze patiënten moet de tijdsduur tussen twee doses minimaal 8 uur zijn.

Wijze van toediening
Voor oraal gebruik. De tablet moet worden doorgeslikt met een glas water.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof paracetamol of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Om het risico van overdosering te vermijden, moet ervoor worden gezorgd dat gelijktijdig toegediende geneesmiddelen geen paracetamol bevatten.

In de volgende gevallen dient paracetamol met bijzondere voorzichtigheid te worden gebruikt, d.w.z. bij verlenging van het doseringsinterval of bij een verlaagde dosis (zie rubriek 4.2) en onder medisch toezicht:

- Hepatocellulaire insufficiëntie (Child-Pugh < 9)
- Chronisch alcoholmisbruik
- Nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 10 ml/min)
- Syndroom van Gilbert (ziekte van Meulengracht)
- Als u een ernstige infectie heeft, omdat dit het risico op metabole acidose kan verhogen. Tekenen van metabole acidose zijn onder meer:
    - diepe, snelle, moeilijke ademhaling
    - zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken)
    - verlies van eetlust
- Acute hepatitis
- Gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfuncties beïnvloeden
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie
- Glutathiontekort
- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Ouderen

Aanvullende voorzorgsmaatregelen (zie rubriek 4.2)
Langdurig of veelvuldig gebruik wordt afgeraden. Patiënten dienen te worden geadviseerd niet gelijktijdig andere paracetamol bevattende producten in te nemen. Het innemen van meerdere dagelijkse doses in één toediening kan de lever ernstig beschadigen; in dergelijke gevallen treedt bewusteloosheid niet op.

In geval van overdosering moet echter onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen, zelfs als de patiënt zich goed voelt, vanwege het risico op onomkeerbare leverbeschadiging (zie rubriek 4.9). Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn. Bij kinderen en adolescenten die behandeld worden met 60 mg/kg paracetamol per dag, is de combinatie met een ander antipyreticum niet gerechtvaardigd, behalve in het geval van ineffectiviteit.

Tijdens de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gebruikt.

De gevaren van overdosering zijn groter bij mensen met een niet-cirrotische alcoholische leverziekte. Voorzichtigheid is geboden in gevallen van chronisch alcoholisme. Bij patiënten met alcoholmisbruik moet de dosis worden verlaagd (zie rubriek 4.2). De dagelijkse dosis mag in dat geval niet hoger zijn dan 2 gram.

Gevallen van door paracetamol geïnduceerde hepatotoxiciteit, waaronder gevallen met fatale afloop, zijn gemeld bij patiënten die paracetamol gebruikten in doses binnen het therapeutische bereik. Deze gevallen werden gemeld bij patiënten met een of meer risicofactoren voor hepatotoxiciteit, waaronder een laag lichaamsgewicht (<50 kg), nier- en leverinsufficiëntie, chronisch alcoholisme, gelijktijdige inname van hepatotoxische geneesmiddelen en bij acute en chronische ondervoeding (lage reserves van hepatische glutathion). Paracetamol moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met deze risicofactoren. Voorzichtigheid is ook geboden bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met geneesmiddelen die leverenzymen induceren en bij aandoeningen die vatbaar kunnen zijn voor glutathiondeficiëntie (zie rubrieken 4.2 en 4.9). Doses paracetamol moeten met klinisch geschikte tussenpozen worden herzien en patiënten moeten worden gecontroleerd op het optreden van nieuwe risicofactoren voor hepatotoxiciteit die een dosisaanpassing kunnen rechtvaardigen.

Bij patiënten met een verminderde voedingstoestand veroorzaakt door alcoholmisbruik, anorexia of verkeerde voeding worden langdurig gebruik en het gebruik van maximale doses afgeraden vanwege het risico op toxische leverreacties.

In het geval van hoge koorts, tekenen van secundaire infectie of als de symptomen langer dan drie dagen aanhouden, moet de arts worden geraadpleegd.

Geneesmiddelen die paracetamol bevatten, mogen zonder het advies van een arts of tandarts over het algemeen slechts enkele dagen worden gebruikt en niet in hoge doses.

Bij langdurig, hooggedoseerd en onjuist gebruik van analgetica kan hoofdpijn optreden die niet behandeld mag worden met verhoogde doses van het geneesmiddel.

In het algemeen kan regelmatige inname van analgetica, vooral in combinatie met verschillende analgetica, leiden tot blijvende nierschade met het risico op nierfalen (analgetische nefropathie).

Hoofdpijn, evenals vermoeidheid, spierpijn, nervositeit en autonome symptomen, kunnen optreden bij abrupte stopzetting na langdurig, hooggedoseerd, onjuist gebruik van analgetica. De ontwenningsverschijnselen verdwijnen binnen enkele dagen. Tot die tijd moet verdere inname van pijnstillers worden vermeden en niet opnieuw worden gestart zonder medisch advies.

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.

Paracetamol Teva Fasttabs bevat glucose
Patiënten met zeldzame glucosegalactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Paracetamol Teva Fasttabs bevat sorbitol
Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding.
Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Inname van probenecide remt de binding van paracetamol aan glucuronzuur, wat leidt tot een verlaging van de paracetamolklaring met ongeveer een factor 2. Bij gelijktijdige inname van probenecide moet de dosis paracetamol worden verlaagd.
- Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige inname van geneesmiddelen die leiden tot enzyminductie, evenals met potentieel hepatotoxische stoffen (zie rubriek 4.9). Het metabolisme van paracetamol is verhoogd bij patiënten die enzyminducerende geneesmiddelen gebruiken, bijv. fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital, primidon en rifampicine. Geïsoleerde meldingen beschrijven onverwachte hepatotoxiciteit bij patiënten die enzyminducerende geneesmiddelen gebruiken,
- Bij gelijktijdig gebruik van paracetamol en AZT (zidovudine) neemt de gevoeligheid voor de ontwikkeling van neutropenie en hepatotoxiciteit toe. Chronisch gebruik van paracetamol/meervoudige doses bij patiënten die met zidovudine worden behandeld, dient te worden vermeden en alleen op medisch advies te worden toegediend. Als echter chronische paracetamol en zidovudine nodig zijn, moeten het aantal witte bloedcellen en leverfunctietesten worden gecontroleerd, met name bij ondervoede patiënten.
- Bij gelijktijdige inname van middelen die de maaglediging vertragen, kunnen de absorptie en het begin van de werking van paracetamol worden vertraagd.
- Gelijktijdige inname van middelen die de maaglediging versnellen, bijv. metoclopramide en domperidon, versnellen de absorptie en het begin van de werking van paracetamol.
- Cholestyramine vermindert de opname van paracetamol. Wanneer gelijktijdig gebruik van paracetamol en colestyramine noodzakelijk is, dient paracetamol ten minste 1 uur vóór of 4 uur na toediening van colestyramine te worden ingenomen.
- Het antistollingseffect van warfarine en andere coumarinen kan worden versterkt door langdurig regelmatig gebruik van paracetamol met een verhoogd risico op bloedingen; incidentele doses hebben geen significant effect.
- 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).

- Vitamine K-antagonisten: versterking van het effect van vitamine K-antagonisten kan optreden, vooral bij regelmatige inname van hoge doses paracetamol. In dit geval wordt een regelmatige controle van de International Normalised Ratio (INR) aanbevolen.
- Lamotrigine: paracetamol kan de biologische beschikbaarheid van lamotrigine verminderen, met mogelijke vermindering van de effecten, als gevolg van mogelijke inductie van het metabolisme in de lever.

Effecten op laboratoriumtestresultaten
Inname van paracetamol kan urinezuurtesten met fosfowolfraamzuur en bloedsuikertesten met glucose-oxidase-peroxidase beïnvloeden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen duidt niet op misvormende of foetale/neonatale toxiciteit.
Epidemiologische onderzoeken naar neurologische ontwikkeling bij kinderen die in utero aan paracetamol zijn blootgesteld, laten geen overtuigende resultaten zien. Indien klinisch noodzakelijk, kan paracetamol tijdens de zwangerschap worden gebruikt, maar het moet worden gebruikt in de laagst mogelijke effectieve dosis voor de kortst mogelijke tijd en met een zo laag mogelijke frequentie.

Borstvoeding
Paracetamol wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar niet in een klinisch significante hoeveelheid in de aanbevolen doses. In beschikbare gepubliceerde gegevens wordt borstvoeding niet gecontra-indiceerd.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen adequate klinische gegevens beschikbaar over mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

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

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

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.
De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: *Zeer vaak (≥1/10); Vaak (≥1/100, <1/10)*; *Soms (≥1/1.000, <1/100)*; *Zelden (≥1/10.000, <1/1.000)*; *Zeer zelden (<1/10.000)*; *Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).*

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen en frequenties
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	*Zeer zelden*: trombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose *Niet bekend*: anemie
Immuunsysteemaandoeningen	*Zeer zelden*: anafylaxie (waarvoor stopzetting van de behandeling noodzakelijk is),

	overgevoeligheidsreacties van de huid, waaronder onder andere huiduitslag Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld (door geneesmiddelen geïnduceerd Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis (AGEP))
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	*Niet bekend:* metabole acidose met verhoogde anion gap
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	*Zeer zelden*: bronchospasme bij patiënten die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's
Lever- en galaandoeningen	*Zeer zelden*: hepatotoxiciteit *Zelden*: verhoging van levertransaminasen, leverdisfunctie, leverfalen, levernecrose, geelzucht *Niet bekend*: hepatitis
Huid- en onderhuidaandoeningen	*Zelden*: pruritus, huiduitslag, zweten, angio-oedeem, urticaria *Niet bekend*: exantheem
Zenuwstelselaandoeningen	*Zelden*: hoofdpijn
Maagdarmstelselaandoeningen	*Zelden*: buikpijn, diarree, misselijkheid, braken en constipatie
Nier- en urinewegaandoeningen	*Zeer zelden*: steriele pyurie (troebele urine) Niet bekend: nefropathieën (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses
Algemene aandoeningen	*Zelden*: duizeligheid, malaise
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	*Zelden*: overdosis en intoxicatie

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Een overdosis paracetamol kan leverfalen veroorzaken, wat kan leiden tot levertransplantatie of overlijden.

Er is een risico op vergiftiging met paracetamol, met name bij oudere personen, jonge kinderen, patiënten met een leverziekte, gevallen van chronisch alcoholisme en bij patiënten met chronische ondervoeding, bij patiënten die enzyminducerende stoffen gebruiken en bij volwassenen die minder dan 50 kg wegen. Overdosering kan in deze gevallen fataal zijn.

Symptomen verschijnen over het algemeen binnen de eerste 24 uur en kunnen bestaan uit: misselijkheid, braken, anorexia, bleekheid en buikpijn, of patiënten kunnen asymptomatisch zijn.

Een enkelvoudige overdosering van paracetamol bij volwassenen of bij kinderen kan levercelnecrose veroorzaken die waarschijnlijk volledige en onomkeerbare necrose veroorzaakt, resulterend in hepatocellulaire insufficiëntie, metabole acidose en encefalopathie die coma en overlijden kunnen veroorzaken. Tegelijkertijd worden verhoogde spiegels van levertransaminasen (ASAT, ALAT), lactaatdehydrogenase en bilirubine waargenomen, samen met verhoogde protrombinespiegels die 12 tot 48 uur na toediening kunnen optreden. Leverbeschadiging is waarschijnlijk bij volwassenen die meer dan de aanbevolen hoeveelheden paracetamol hebben ingenomen. Er wordt aangenomen dat overmatige hoeveelheden toxische metaboliet (meestal voldoende ontgift door glutathion wanneer normale doses paracetamol worden ingenomen), onomkeerbaar worden gebonden aan leverweefsel.

Sommige patiënten lopen mogelijk een verhoogd risico op leverbeschadiging door paracetamoltoxiciteit.

Acuut nierfalen met acute tubulaire necrose kan zich ook ontwikkelen.

Hartritmestoornissen pancreatitis zijn ook gemeld.

Risicofactoren zijn onder meer: Als de patiënt:
- langdurig wordt behandeld met carbamazepine, fenobarbiton, fenytoïne, primidon, rifampicine, sint-janskruid of andere geneesmiddelen die leverenzymen induceren.
- regelmatig meer ethanol verbruikt dan de aanbevolen hoeveelheden
- waarschijnlijk glutathion-depletie heeft, bijv. eetstoornissen, cystische fibrose, hiv-infectie, uithongering, cachexie

De bovengenoemde risicofactoren kunnen de drempel voor hepatotoxiciteit verlagen.

Noodprocedure:
Onmiddellijke behandeling is essentieel bij de behandeling van een overdosis paracetamol. Patiënten moeten met spoed naar het ziekenhuis worden overgebracht voor onmiddellijke medische hulp.

Toediening van actieve kool moet worden overwogen als binnen 1 uur >150 mg/kg paracetamol is ingenomen.

De plasmaconcentratie van paracetamol moet 4 uur of later na inname worden gemeten in het geval van een eenmalige acute overdosering. Er moet bloed worden afgenomen om de initiële plasmaconcentratie van paracetamol te bepalen.

Behandeling met N-acetylcysteïne dient zo snel mogelijk te worden toegediend in overeenstemming met de nationale behandelrichtlijnen.

Symptomatische behandeling moet worden geïmplementeerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Analgetica; Andere analgetica en Antipyretica; Aniliden; ATC-code: N02B E01

Paracetamol heeft een analgetische en antipyretische werking. Het analgetische en antipyretische werkingsmechanisme van paracetamol is niet duidelijk opgehelderd. Een centrale en perifere werking is waarschijnlijk. Er is een duidelijke remming van de cerebrale prostaglandinesynthese aangetoond, terwijl de perifere prostaglandinesynthese slechts zwak wordt geremd. Bovendien remt paracetamol het effect van endogene pyrogenen op de temperatuurregulatie van de hypothalamus.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Paracetamol wordt snel en bijna volledig geabsorbeerd uit het maag-darmkanaal.

Farmacokinetische gegevens bij de mens tonen aan dat de vroege absorptie van paracetamol (dosisfractie gedurende de eerste 60 minuten) 32% hoger is bij Paracetamol Teva Fasttabs dan bij standaard paracetamoltabletten ($p<0,0001$) en dat er minder variabiliteit is tussen proefpersonen en minder binnen proefpersonen ($p<0,0001$) bij vroege absorptie van paracetamol uit Paracetamol Teva Fasttabs vergeleken met standaard paracetamoltabletten.

Farmacokinetische gegevens bij de mens tonen aan dat de maximale plasmaconcentratie van paracetamol ten minste 25% sneller wordt bereikt voor Paracetamol Teva Fasttabs in vergelijking met standaard paracetamoltabletten in nuchtere en gevoede toestand ($p <0,01$). Concentratie in plasma bereikt een piek in 25 minuten.

De totale mate van absorptie van paracetamol uit Paracetamol Teva Fasttabs is gelijk aan die van standaard paracetamoltabletten.

In een BV-onderzoek werden de volgende resultaten verkregen in vergelijking met het referentieproduct Panadol Filmomhulde tabletten *Onderzoeksnummer: BE-1967-19):

	Referentieproduct (R)			**Testproduct (T)**		
Farmacokinetiek Parameter(s)	**Rekenkundig gemiddelde**	**Standaardafwijking**	**CV (%)**	**Rekenkundig gemiddelde**	**Standaardafwijking**	**CV (%)**
*Tmax (uur)	0,68	0,25-2,25		0,42	0,22-1,33	

*mediaan & bereik gerapporteerd

Uit humane scintigrafiegegevens blijkt dat Paracetamol Teva Fasttabs over het algemeen 5 minuten na toediening begint te desintegreren. Farmacokinetische gegevens bij de mens tonen aan dat paracetamol in het algemeen na 10 minuten in plasma kan worden gedetecteerd.

De plasma-eiwitbinding is variabel. De plasmahalfwaardetijd is 1 – 4 uur. De maximale plasmaconcentratie van paracetamol wordt sneller bereikt voor Paracetamol Teva Fasttabs in

vergelijking met standaard paracetamoltabletten in nuchtere en gevoede toestand ($p < 0,01$).

Paracetamol is relatief gelijkmatig verdeeld over de meeste lichaamsvloeistoffen.

De excretie is bijna uitsluitend renaal, in de vorm van geconjugeerde metabolieten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Uitgebreide onderzoeken hebben geen bewijs opgeleverd voor een relevant genotoxisch risico voor paracetamol binnen het therapeutische, d.w.z. niet-toxische, dosisbereik.

Langetermijnstudies bij ratten en muizen duiden niet op relevante tumorverwekkende effecten bij niet-hepatotoxische doses paracetamol.

Conventionele studies die gebruik maken van de momenteel aanvaarde normen voor de evaluatie van toxiciteit voor reproductie en ontwikkeling zijn niet beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:
Voorgegelatineerd (maïs)zetmeel
Calciumcarbonaat
Povidon (K-25)
Crospovidon (type B)
Alginezuur
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
Magnesiumstearaat

Filmomhulling:
Hypromellose
Polydextrose (bevat sorbitol en glucose)
Triglyceriden, middellange keten
Macrogol 3350
Calciumcarbonaat
Ontoliede zonnebloemlecithine (E322)
Macrogol 400

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen en OPA/Alu/PVC-Aluminium blisterverpakkingen.
Verpakkingsgrootten: 10, 20, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen: BE598391
OPA/Alu/PVC-Aluminium blisterverpakkingen: BE598400

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06 april 2022
Datum van laatste verlenging: 19/12/2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2025.