SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PANADOL 1 g, tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Paracetamol 1 g. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van koorts en pijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Deze presentatie is bestemd voor gebruik bij volwassenen (>40 kg) en adolescenten van 12 jaar of ouder (>40 kg).

Adolescenten en kinderen van 12 jaar en ouder (lichaamsgewicht >40kg en <50 kg) en volwassenen onder 50 kg:
De gebruikelijke dosis is 15 mg/kg per keer, tot maximaal 4 maal per dag.

Het toedieningsinterval dient tenminste 4 uur te bedragen. De maximale doses zijn 15 mg/kg per inname en 60 mg/kg/dag.

Lichaamsgewicht (kg)	**Dosering (1000 mg)**	**Frequentie van toediening**
41-50	½ tablet	Max 4 keer per dag

Adolescenten en volwassenen (lichaamsgewicht > 50 kg):
De gebruikelijke dosis is 500 mg à 1 g per keer, zo nodig respectievelijk elke 4 of 6 uur te herhalen, tot 3 g per dag. In geval van meer intense pijn of koorts, kan de dagdosis worden verhoogd tot 4 g per dag.

Het toedieningsinterval dient ten minste 4 uur te bedragen. De maximale doses zijn 1 g per keer en 3 g per dag.

Algemeen:
- De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk worden gehouden en mag niet langer zijn dan de periode waarin de symptomen aanwezig zijn. Maximaal continu gebruik zonder medisch advies: 3 dagen.
- De laagste werkzame dosis moet worden gebruikt.
- Niet gelijktijdig gebruiken met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.
- De aangegeven dosis niet overschrijden.

Verminderde leverfunctie, chronisch alcoholgebruik:
Bij patiënten met een verminderde leverfunctie, moet de dosis worden verminderd of het doseringsinterval verlengd.
De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 2 g in de volgende situaties:
- Leverinsufficiëntie
- Syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht)
- Chronisch alcoholgebruik

Patiënten die gediagnosticeerd zijn met een verminderde leverfunctie moeten medisch advies inwinnen voor het innemen van deze medicatie. De beperkingen voor het gebruik van paracetamol geneesmiddelen bij patiënten met een verminderde leverfunctie zijn voornamelijk een gevolg van de aanwezigheid van paracetamol in dit geneesmiddel. (zie rubriek 4.4)

Nierinsufficiëntie:
In geval van matige en ernstige nierinsufficiëntie moet de dosis verminderd worden:

Glomerulaire filtratie	Dosis
10 – 50 mL/min	500 mg elke 6 uur
< 10 mL/min	500 mg elke 8 uur

Patiënten die gediagnosticeerd zijn met een verminderde nierfunctie moeten medisch advies inwinnen voor het innemen van deze medicatie. De beperkingen voor het gebruik van paracetamol geneesmiddelen bij patiënten met een verminderde nierfunctie zijn voornamelijk een gevolg van de aanwezigheid van paracetamol in dit geneesmiddel. (zie rubriek 4.4).

Ouderen:
Op basis van farmacokinetische gegevens is geen dosisaanpassing nodig. Men moet echter rekening houden met het feit dat nier- en / of leverinsufficiëntie vaker voorkomen bij ouderen.

Wijze van toediening
Oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, fenacetine of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Langdurig of veelvuldig gebruik wordt afgeraden. Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn.
- De maximale dosis mag in geen geval overschreden worden. Om het risico van een overdosis te vermijden, mogen geen andere paracetamol-bevattende producten gelijktijdig ingenomen worden.
- Het in eenmaal innemen van meerdere dagdoses kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet altijd op. Toch dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, omwille van het risico van irreversibele leverschade (zie rubriek 4.9).
- Voorzichtigheid is geboden bij aanwezigheid van volgende risicofactoren, die de drempel voor levertoxiciteit mogelijk verlagen: leverinsufficiëntie (waaronder het syndroom van Gilbert), acute hepatitis, nierinsufficiëntie, chronisch alcoholgebruik en zeer magere volwassenen (<50 kg). De dosering dient in deze gevallen aangepast te worden (zie rubriek 4.2).
- Gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden, dehydratie en chronische ondervoeding (lage reserves van hepatisch glutathion) zijn eveneens risicofactoren voor het optreden van hepatotoxiciteit en kunnen de drempel voor levertoxiciteit mogelijk verlagen. De maximale dagdosis mag bij deze patiënten zeker niet overschreden worden.

- Bij kinderen en adolescenten die behandeld worden met 60 mg / kg paracetamol per dag, is de combinatie met een ander koortswerend middel niet gerechtvaardigd, behalve in het geval van ineffectiviteit.
- Voorzichtigheid is geboden bij toediening van paracetamol aan patiënten met glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie en haemolytische anemie.
- Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, dient een arts geraadpleegd te worden.
  Er zijn gevallen gemeld van metabole acidose met verhoogde anion gap (HAGMA) als gevolg van pyroglutamine acidosebij patiënten met een ernstige ziekte zoals 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 wordt uitgebreid gemetaboliseerd in de lever. Sommige metabolieten van paracetamol zijn hepatotoxisch, en daarom kan gelijktijdige toediening met krachtige enzyminductoren (rifampicine, bepaalde anticonvulsiva, enz.) leiden tot hepatotoxische reacties, vooral bij gebruik van hoge doses paracetamol.

- **Colestyramine** : colestyramine kan de absorptie van paracetamol verminderen. Als gelijktijdige toediening van paracetamol en colestyramine noodzakelijk is, dan moet paracetamol minstens 1 uur voor of 4 uren na de toediening van colestyramine worden ingenomen.
- **Enzyminductoren en alcohol** : het risico van hepatotoxiciteit is mogelijk verhoogd bij gebruik van enzyminductoren zoals barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine en alcohol. De maximale dagdosis mag bij deze patiënten zeker niet worden overschreden (zie rubriek 4.2, 4.4 en 4.9).
- **Probenicide** : probenicide kan de klaring van paracetamol quasi halveren door remming van de conjugatie met glucuronzuur. Een verlaging van de dosis paracetamol moet worden overwogen bij gelijktijdige behandeling met probenicide.
- **Zidovudine** : gelijktijdige toediening van paracetamol en zidovudine kan leiden tot neutropenie en hepatotoxiciteit. Het chronisch/veelvuldig gebruik van paracetamol bij patiënten die met zidovudine worden behandeld, moet worden vermeden. Wanneer chronisch gebruik van paracetamol en zidovudine noodzakelijk is, moeten de hoeveelheid witte bloedcellen en de leverfunctie worden gecontroleerd, in het bijzonder bij ondervoede patiënten.
- **Vitamine K-antagonisten**: versterking van het effect van vitamine K-antagonisten kan optreden, vooral bij regelmatige inname van hoge doses paracetamol. In dit geval is een regelmatige controle van de International Normalised Ratio (INR) aanbevolen.
- **Lamotrigine**: afname van de biologische beschikbaarheid van lamotrigine, met een mogelijke vermindering van het therapeutische effect, als gevolg van mogelijke inductie van het metabolisme in de lever.
- **Metoclopramide en domperidon** : versnelde resorptie van paracetamol in de dunne darm als gevolg van de versnelde maaglediging.
- **Flucloxacilline** : 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).
- **Interactie met diagnostische testen**: De toediening van paracetamol kan interfereren met de bepaling van het urinezuurgehalte in het bloed door de fosforwolfraamzuurmethode en de bepaling van de bloedglucose door de glucoseoxidase-peroxidasemethode.

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 en zijn metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk, maar bij therapeutische doses Panadol worden geen effecten verwacht bij zuigelingen die borstvoeding krijgen. PANADOL-tabletten kunnen worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid.

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

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

4.8 Bijwerkingen

PANADOL tabletten geven weinig bijwerkingen mits de duur van de behandeling en dosering worden opgevolgd.
De frequenties worden 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) en frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Systeem/orgaanklassen	zelden (≥1/10.000, <1/1.000)	zeer zelden (<1/10.000)	Frequentie niet gekend
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen		Thrombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose	anemie
Immuunsysteem-aandoeningen	allergische reacties	allergische reacties die stopzetten van de behandeling vereisen	anafylactische shock
Zenuwstelsel-aandoeningen	hoofdpijn		
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Buikpijn, diarree nausea, braken, constipatie		
Lever- en galaandoeningen	gestoorde leverfunctie,	hepatotoxiciteit	hepatitis

	leverfalen, levernecrose, icterus		
Huid- en onderhuidaandoeningen	pruritus, rash, zweten, angio-oedeem, urticaria	Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld	
Nier- en urineweg-aandoeningen		steriele pyurie (troebele urine)	nefropathieën (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen	duizeligheid, malaise,		
Letsels, intoxicaties en verrichtings-complicaties	overdosis en intoxicatie		
Metabolisme- en voedingsstoornissen			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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Bij overdosering is er een risico van ernstige levertoxiciteit, in het bijzonder bij ouderen, jonge kinderen, lever- of nierinsufficiëntie, chronisch alcoholgebruik, chronische ondervoeding, bij gebruik van enzyminducerende middelen en bij zeer magere volwassenen (<50 kg).
De levertoxiciteit treedt dikwijls pas 24 tot 48 uur na de inname op. Overdosering kan fataal zijn. In geval van overdosering moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd, zelfs als er geen symptomen zijn.

Symptomen:
Misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid, buikpijn treedt gewoonlijk op binnen de eerste 24 uur.
Een sterke overdosering (vanaf 10 g bij volwassenen en 150 mg/kg bij kinderen) veroorzaakt ernstige levertoxiciteit, met hepatische cytolyse, resulterend in hepatocellulaire insufficiëntie, metabole acidose en encefalopathie, welke kunnen leiden tot coma en dood. Acute pancreatitis is waargenomen, meestal geassocieerd met leverdisfunctie en toxiciteit. Tegelijkertijd zijn verhoogde spiegels van hepatische transaminasen (AST, ALT), lactaatdehydrogenase en bilirubine vastgesteld, in combinatie met een verlengde protrombinetijd (12 tot 48 uur na toediening).
De drempel voor levertoxiciteit kan verlaagd zijn bij aanwezigheid van hogergenoemde risicofactoren.

Behandeling
- onmiddellijke medische hulp is vereist in het geval van een overdosis, zelfs zonder symptomen van overdosering.
- bloedafname, om de initiële paracetamol plasmaconcentratie te bepalen
- toedienen van het antidotum N-acetylcysteïne, intraveneus of oraal, indien mogelijk binnen de 8 uren na inname
- toedienen van actieve kool, indien binnen het uur na de inname
- symptomatische behandeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Analgetica, aniliden, ATC-code: N02BE01

PANADOL tabletten zijn antipyretica en analgetica met snelle werking en worden goed verdragen.
Ze zijn slechts gebaseerd op een actieve stof: paracetamol. Dit analgeticum wordt goed verdragen door de maag.

Uit recent onderzoek is de doeltreffendheid van paracetamol gebleken in de symptomatische behandeling van pijn bij artrose. Door het gebruik ervan kan het inzetten van NSAID's worden vermeden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Paracetamol wordt goed geresorbeerd zowel via orale als via rectale toediening. De biologische beschikbaarheid via rectale weg ligt iets lager dan via orale weg. De resorptie verloopt trager en gebeurt in functie van de contactduur met het slijmvlies.
De piekplasmaconcentraties gemeten na de toediening van 1 g paracetamol zijn als volgt: voor tabletten: maximaal 17 mg/l; voor zetpillen: maximaal 7 mg/l. Voor een dosis van 0,5 g bedragen de plasmaspiegels ongeveer de helft. De maximale plasmaconcentratie wordt bereikt in ongeveer 1 uur na inname voor tabletten, 1/2 uur na inname voor bruistabletten en ongeveer 3 uur na toediening voor zetpillen. Het percentage van de binding aan eiwitten bij therapeutische dosissen is relatief laag (ongeveer 10%); bij toxische dosissen ligt dit hoger (15 tot 21%). De biologische beschikbaarheid bedraagt ongeveer 90 % voor dosissen hoger dan 1 g en ligt hoger dan 60 % voor lagere dosissen.
Bij volwassenen varieert de halfwaardetijd van paracetamol bij therapeutische dosissen van 2 tot 3 uur. Bij kinderen is deze duur iets korter maar bij ouderen iets langer.
Paracetamol wordt gemetaboliseerd in de lever, zijn metabolieten worden hoofdzakelijk uitgescheiden via de urine: maximaal 98 % in 24 uur en dit hoofdzakelijk in de vorm van glucuroniden en sulfaten.
In geval van overdosering wordt een deel van de paracetamol gemetaboliseerd via een biochemische route van catecholaminederivaten of van cysteïneconjugaten. Er wordt dan een tussenproduct aangemaakt: een epoxide of een soortgelijke radicaal die vermoedelijk aan de oorsprong ligt van de hepatotoxiciteit.

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

Tabletkern: vloeibaar maïszetmeel - maïszetmeel - talk - stearinezuur - povidon - kaliumsorbaat.
Tabletomhulling: hypromellose - triacetine - gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

PANADOL 1 g tabletten (fles):	5 jaar
PANADOL 1 g tabletten (blister):	3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles met 20 of 50 tabletten voor oraal gebruik.
Doos met 20 of 50 tabletten voor oraal gebruik.

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

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5
B-1930 Zaventem

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

Fles: BE207794
Blister: BE661880

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:

13/12/1999
Datum van laatste verlenging:
18/03/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/2025
Goedkeuring: 07/2025