

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Paracetamol Sandoz 500 mg tabletten

Paracetamol Sandoz 1 g tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 500 mg paracetamol.

Hulpstof met bekend effect:

Elke tablet bevat maximaal 1,87 mg natrium.

Elke tablet bevat 1000 mg paracetamol.

Hulpstof met bekend effect:

Elke tablet bevat maximaal 3,74 mg natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

500 mg tablet:

Tablet.

Witte, capsulevormige tabletten, bedrukt met “500” aan één kant en vlak aan de andere kant (17,5 mm x 7,3 mm).

1 g tablet:

Tablet.

Witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten, bedrukt met een breukstreep tussen “10” en “00” aan één kant en een breukstreep tussen “PA” en “RA” aan de andere kant (21,4 mm x 9,0 mm).

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Paracetamol Sandoz 500 mg tabletten

Lichte tot matige pijn en koorts

Paracetamol Sandoz is geïndiceerd voor volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 9 jaar.

Paracetamol Sandoz 1 g tabletten

Lichte tot matige pijn bij artrose van de heup en de knie

Paracetamol Sandoz is geïndiceerd voor volwassenen en voor adolescenten vanaf 15 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De laagste effectieve dosis dient te worden gebruikt.

Overschrijd de aanbevolen dosering niet vanwege het risico van ernstige leverschade (zie rubrieken 4.4 en 4.9).

Paracetamol Sandoz 500 mg tabletten:

Volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar (meer dan 55 kg lichaamsgewicht)

Start met 1 tablet (500 mg paracetamol) of zo nodig 2 tabletten (1000 mg paracetamol) per keer, tot hoogstens 6 tabletten (3000 mg paracetamol) per 24 uur.

Pediatrische patiënten

Adolescenten van 12-15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht)

1 tablet per keer, hoogstens 4 tot 6 tabletten per 24 uur.

Kinderen van 9-12 jaar (30-40 kg lichaamsgewicht)

1 tablet per keer, hoogstens 3 tot 4 tabletten per 24 uur.

Paracetamol Sandoz wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 9 jaar.

Afhankelijk van het terugkeren van de symptomen mag een nieuwe dosis worden toegediend. Het doseerinterval moet minstens 4 uur zijn. Als de pijn- of koortssymptomen dus terugkeren, mag de toediening niet voor 4 uur worden herhaald.

Paracetamol Sandoz 1 g tabletten:

Volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar (met meer dan 55 kg lichaamsgewicht)

Start met een halve tablet (500 mg paracetamol) en zo nodig 1 tablet (1000 mg paracetamol); de maximale dagdosering is 4 tabletten (4000 mg paracetamol).

Afhankelijk van het terugkeren van de symptomen mag een nieuwe dosis worden toegediend. Bij gebruik van halve tabletten, moet het doseerinterval minstens 4 uur zijn. Bij gebruik van volledige tabletten, moet het doseerinterval minstens 6 uur zijn.

Als de pijnsymptomen dus terugkeren, mag de toediening niet voor 4 uur (halve tablet) of 6 uur (volledige tablet) worden herhaald.

Pediatrische patiënten

Paracetamol Sandoz wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren jonger dan 15 jaar.

Nierinsufficiëntie

In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering worden verlaagd:

Glomerulaire filtratiesnelheid	Dosis paracetamol in mg/minimaal doseerinterval
10 - 50 ml/min	500 mg/6 uur
< 10 ml/min	500 mg/8 uur

Leverinsufficiëntie

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie of het syndroom van Gilbert moet de dosis worden verlaagd of het doseerinterval worden verlengd.

In de volgende situaties mag de dagdosering niet hoger zijn dan 60 mg paracetamol/kg lichaamsgewicht/dag (tot 2 g paracetamol per dag):

- volwassenen met een lichaamsgewicht van minder dan 50 kg
- lichte tot matige leverinsufficiëntie
- syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- chronisch alcoholisme
- dehydratie
- chronische ondervoeding

Als de pijn langer dan 5 dagen aanhoudt of als de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, of als symptomen verergeren, moet de behandeling worden gestopt en een arts worden geraadpleegd.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tabletten moeten met een voldoende hoeveelheid water worden ingeslikt of in een voldoende hoeveelheid water worden opgelost, goed geroerd en opgedronken.

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 frequent gebruik wordt afgeraden.

Langdurig gebruik kan schadelijk zijn, behalve onder medisch toezicht. Bij adolescenten behandeld met een paracetamoldosis van 60 mg/kg lichaamsgewicht/dag is gelijktijdig gebruik van een ander antipyreticum niet toegestaan, behalve wanneer er sprake is van gebrek aan werkzaamheid.

In geval van hoge koorts, symptomen van een secundaire infectie of als symptomen aanhouden, moet een arts worden geraadpleegd.

Voorzichtigheid is geboden als paracetamol wordt toegediend aan patiënten met:

- matige tot ernstige nierinsufficiëntie
- leverinsufficiëntie (waaronder het syndroom van Gilbert)
- acute hepatitis
- glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie
- hemolytische anemie
- alcoholmisbruik
- chronische ondervoeding
- dehydratie
- gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden (zie rubriek 4.5)

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.

Eenmalige toediening van meerdere keren de maximale dagdosering kan de lever ernstig beschadigen. In dergelijke gevallen treedt er geen bewusteloosheid op. In geval van overdosering dient echter onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, ook als de patiënt zich goed voelt, vanwege het risico op ernstige, vertraagde en irreversibele leverschade (zie rubriek 4.9).

Onderliggende leverziekten verhogen het risico op paracetamolgerelateerde leverschade. Patiënten die lever- of nierinsufficiëntie hebben doorgemaakt, moeten medisch advies inwinnen alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Patiënten moeten worden ingelicht over het feit dat ze niet gelijktijdig andere paracetamolbevattende geneesmiddelen, waaronder combinatieproducten, mogen gebruiken vanwege het risico op ernstige leverschade in geval van overdosering (zie rubriek 4.9).

Het risico van overdosering is verhoogd bij patiënten met niet-cirrotische alcoholische leverziekte. In geval van chronisch alcoholisme is voorzichtigheid geboden. In deze gevallen mag de dagdosering van

paracetamol niet meer bedragen dan 2 gram. Tijdens de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gedronken.

Gevallen van leverinsufficiëntie of leverfalen zijn gemeld bij patiënten met glutathiondepletie, zoals bij patiënten met:

- ernstige ondervoeding
- anorexia
- een lage BMI
- chronisch alcoholisme
- sepsis

Bij patiënten met glutathiondepletie kan het gebruik van paracetamol het risico van metabole acidose verhogen (zie rubriek 4.9).

Voorzichtigheid is geboden in geval van astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur, aangezien lichte bronchospasmen zijn gemeld als kruisreactie na gebruik van paracetamol.

Na langdurig gebruik (> 3 maanden) van een willekeurig type analgeticum, met inname om de dag of vaker, kan zich hoofdpijn ontwikkelen of kan hoofdpijn verergeren. Hoofdpijn die wordt veroorzaakt door overmatig gebruik van analgetica (hoofdpijn t.g.v. overgebruik van medicatie) mag niet worden behandeld door de dosering van het analgeticum te verhogen. Als deze situatie wordt doorgemaakt of vermoed, moet het gebruik van analgetica worden stopgezet en moet medisch advies worden ingewonnen.

Dit geneesmiddel 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 en kan daardoor interacties aangaan met andere werkzame stoffen die dezelfde metabole routes volgen of deze routes kunnen remmen of induceren.

De hepatotoxiciteit van paracetamol kan worden versterkt door chronische of overmatige inname van alcohol of gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die invloed hebben op de lever (zie rubriek 4.4).

Bij leverenzyminductoren, 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 van enzyminductoren (zie rubriek 4.9).

Salicylamide kan de halfwaardetijd van paracetamol verlengen.

Isoniazide kan het metabolisme van paracetamol remmen, wat de levertoxiciteit van paracetamol kan versterken.

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 kan de halfwaardetijd van chlooramfenicol significant verhogen.

Gelijktijdig, chronisch gebruik van paracetamol en zidovudine zal de frequentie van neutropenie verhogen, waarschijnlijk door een verminderd metabolisme van zidovudine en vanwege competitieve vermindering van conjugatie. Derhalve mogen paracetamol en zidovudine uitsluitend op medisch advies gelijktijdig worden toegediend.

Het antistollingseffect van warfarine en andere coumarines kan worden verbeterd door langdurig, regelmatig gebruik van paracetamol, met een verhoogd risico op bloedingen tot gevolg. Incidenteel gebruik van een paracetamoldosis heeft geen significant effect.

De absorptiesnelheid van paracetamol kan worden verhoogd door metoclopramide of domperidon en verlaagd door cholestyramine.

Probenecide remt de conjugatie van paracetamol met glucuronzuur en leidt daarmee tot een vermindering van de paracetamolklaring met ongeveer 50%. Bij patiënten die gelijktijdig probenecide gebruiken, moet de paracetamoldosis worden verlaagd.

Gelijktijdige inname van paracetamol en lamotrigine kan de biologische beschikbaarheid van lamotrigine verminderen, mogelijk door inductie van metabolisme in de lever. De werkzaamheid van lamotrigine kan afnemen.

Verstoring van laboratoriumbepalingen

Het gebruik van paracetamol kan de urinezuurtest met wolframfosforzuur en de bloedglucosetest met glucose-oxidaseperoxidase beïnvloeden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen wijzen niet op misvorming noch op foetale/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 worden gebruikt tijdens de zwangerschap indien klinisch noodzakelijk. Deze moet echter gebruikt worden aan de laagste effectieve dosis gedurende de kortst mogelijke tijd en aan de laagst mogelijke frequentie.

Borstvoeding

Paracetamol wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn geen effecten gemeld bij met moedermelk gevoede zuigelingen. Paracetamol mag tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt, zolang de aanbevolen doseringen niet worden overschreden.

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

Er treden weinig bijwerkingen op met therapeutische doses. De bijwerkingen worden hieronder opgesomd volgens de systeem-/orgaanklasse en de frequentie. De frequenties worden gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Zelden	Zeer zelden	Frequentie niet bekend
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Agranulocytose (na langdurig gebruik), trombocytopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie, hemolytische anemie	Pancytopenie	

Systeem/orgaanklasse	Zelden	Zeer zelden	Frequentie niet bekend
Immuunsysteem-aandoeningen	Allergische reacties (exclusief angio-oedeem)	Overgevoeligheid (inclusief angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, nausea, hypotensie, shock, anafylaxie)*	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		Hypoglykemie	<u>Metabole acidose met verhoogde anion gap</u>
Psychische stoornissen	Depressie, verwardheid, hallucinaties		
Zenuwstelselaandoeningen	Tremor, hoofdpijn		
Oogaandoeningen	Visuele stoornissen		
Hartaandoeningen	Oedeem		
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen		Bronchospasme*	
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Bloedingen, buikpijn, diarree, nausea, braken		
Lever- en galaandoeningen	Afwijkende leverfunctie/ leverenzymen verhoogd, leverfalen, levernecrose, geelzucht		Hepatotoxiciteit
Huid- en onderhuid-aandoeningen	Huiduitslag, pruritus, erytheem, urticaria, hyperhydrose	Ernstige huidreacties	Acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP), toxische epidermale necrolyse (TEN), geneesmiddel-geïnduceerde dermatose, Stevens-Johnson-syndroom
Nier- en urineweg-aandoeningen		Steriele pyurie (vlokkige urine), ernstige nierinsufficiëntie, interstitiële nefritis, hematurie, anurie	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen	Duizeligheid (exclusief vertigo), malaise, pyrexie, sedatie		

* Bronchospasme bij patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur of andere NSAID's (analgetische astma)

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,

4.9 Overdosering

Paracetamol kan een vergiftiging veroorzaken, vooral bij oudere patiënten, kleine kinderen, patiënten met een leverziekte, in gevallen van chronisch alcoholisme, bij patiënten met chronische ondervoeding, bij patiënten in een toestand van glutathiondepletie (zie rubriek 4.4) en bij patiënten die enzyminductoren gebruiken. Een overdosering van paracetamol kan leverfalen veroorzaken, wat een levertransplantatie noodzakelijk kan maken of tot de dood kan leiden. Acute pancreatitis is waargenomen, meestal in samenhang met leverinsufficiëntie en levertoxiciteit (zie ook rubriek 5.2).

Symptomen

Symptomen van paracetamoloverdosering zijn nausea, braken, anorexie, bleekheid en buikpijn en treden gewoonlijk op binnen 24 uur na ingestie. Zelfs indien andere symptomen afwezig zijn of een verbetering laten zien, kan buikpijn duiden op leverbeschadiging. Eenmalige ingestie van 140 mg/kg paracetamol of meer kan matige hepatische cytolyse veroorzaken. Ingestie van 200 mg/kg of meer kan leiden tot een volledige en irreversibele necrose, met daardoor hepatocellulaire insufficiëntie, metabole acidose en encefalopathie, wat kan leiden tot coma en de dood. Tegelijkertijd zijn verhoogde spiegels van levertransaminasen (ASAT, ALAT), lactaatdehydrogenase en bilirubine gerapporteerd samen met een gedaalde protrombinespiegel, mogelijk optredend 12 tot 48 uur na ingestie. Klinische symptomen van leverbeschadiging worden gewoonlijk duidelijk na 2 dagen en bereiken een maximum na 4 tot 6 dagen.

Management

- Onmiddellijke opname in het ziekenhuis, zelfs indien er geen symptomen van overdosering aanwezig zijn
- Voor behandeling van een overdosering moet onmiddellijk een bloedmonster worden afgenomen om de plasmaconcentratie van paracetamol te meten
- 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 actieve kool.
- Behandeling omvat toediening van het antidotum N-acetylcysteïne (NAC), of methionine, intraveneus of per os (in dat geval geen actieve kool toedienen), zo mogelijk voor 10 uur na ingestie. NAC kan echter zelfs tot 36 uur na inname de prognose verbeteren als de paracetamolconcentratie nog aantoonbaar is.
- De verdere behandeling is symptomatisch.
- De levertests moeten worden bepaald bij de start van de behandeling en moeten om de 24 uur worden herhaald. In de meeste gevallen zullen de spiegels van de levertransaminasen binnen 1 tot 2 weken weer normaal worden met een volledig herstel van de leverfunctie. In zeer zeldzame gevallen zal echter een levertransplantatie noodzakelijk zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: pijnstillers, andere pijnstillers en antipyretica, aniliden, ATC-code: N02BE01

Paracetamol heeft zowel pijnstillende als koortswerende effecten, maar geen ontstekingsremmende eigenschappen. Het werkingsmechanisme van paracetamol is niet volledig opgehelderd. Het effect blijkt te zijn gebaseerd op remming van het enzym prostaglandinesynthetase, maar dat verklaart niet waarom er geen ontstekingsremmende werking is. De distributie van paracetamol over het lichaam en dus de plaats van remming van het prostaglandinesynthetase zou ook van belang kunnen zijn. Het

voordeel van paracetamol ligt in het feit dat sommige bijwerkingen die kenmerkend zijn voor NSAID's, volledig of grotendeels achterwege blijven.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Paracetamol wordt snel en bijna volledig geabsorbeerd na orale toediening. De plasmaconcentratie bereikt een piek na 30 minuten tot 2 uur.

Distributie

Het distributievolume van paracetamol is ongeveer 1 l/kg lichaamsgewicht. De plasma-eiwitbinding is verwaarloosbaar met therapeutische doseringen.

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

Biotransformatie

Bij volwassenen wordt paracetamol in de lever geconjugeerd met glucuronzuur (ongeveer 60%), sulfaat (ongeveer 35%) en cysteine (ongeveer 3%). Kleine hoeveelheden worden via cytochroom P450 omgezet in een toxische metaboliet, die normaliter snel wordt geïnactiveerd door conjugatie met glutathion. Overdosering kan de glutathionvoorraad uitputten en zo leiden tot acute leverschade.

Bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 12 jaar is conjugatie met sulfaat de belangrijkste eliminatieroute en vindt er minder glucuronidering plaats dan bij volwassenen. De totale eliminatie bij kinderen is vergelijkbaar met die bij volwassenen gezien de hogere capaciteit tot conjugatie met sulfaat.

Eliminatie

Paracetamol wordt hoofdzakelijk in de urine uitgescheiden (90% van de orale dosis binnen 24 uur), hoofdzakelijk als conjugaten van glucuronide (60-80%) en sulfaat (20-30%). Ongeveer 5% wordt in onveranderde vorm uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd varieert van 1 tot 4 uur.

Speciale populaties

Nierinsufficiëntie

In geval van ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring minder dan 10 ml/min) is de eliminatie van paracetamol en metabolieten van paracetamol vertraagd.

Ouderen

Bij ouderen is de conjugatiecapaciteit onveranderd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek die relevant zijn voor de voorschrijver, buiten wat al wordt beschreven in andere rubrieken van de SPK.

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

Povidon K-30 (E 1201)

Gepregelatiniseerd zetmeel (mais)

Natriumzetmeelglycolaat (type A)

Stearinezuur (E 570)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

500 mg tabletten

10, 12, 16, 20, 24, 30, 50, 120 of 240 tabletten in PVC/aluminium blisterverpakkingen of 100 tabletten in een HDPE-fles met een PP-kindveilige sluiting.

1 g tabletten

8, 10, 16, 20, 30, 40, 60, 90 of 120 tabletten in PVC/aluminium blisterverpakkingen of 100 tabletten in een HDPE-fles met een PP-kindveilige sluiting.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

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

Paracetamol Sandoz 500mg: BE436843 (blisterverpakking)

Paracetamol Sandoz 500mg: BE436852 (fles)

Paracetamol Sandoz 1 g: BE436861 (blisterverpakking)

Paracetamol Sandoz 1 g: BE436877 (fles)

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 05 april 2013

Datum van laatste verlenging: 11 september 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Herzieningsdatum: 01/2025

Goedkeuringsdatum: 02/2025