

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Paracetamol Teva 500 mg tabletter
Paracetamol Teva 1 g tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

500 mg

Varje tablett innehåller 500 mg paracetamol.

1 g

Varje tablett innehåller 1 g paracetamol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

500 mg

Vita till benvita, avlånga, bikonvexa tabletter med brytskåra på bägge sidor. På ena sidan av tablettens finns siffran '5' på ena sidan om brytskåran och '00' på den andra sidan om brytskåran.

Dimensioner cirka 7,2 mm x 16,3 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

1 g

Vita till benvita, ovala, bikonvexa tabletter med brytskåra på bägge sidor.

Dimensioner cirka 10,0 mm x 20,0 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av mild till moderat smärta och/eller feber.

Paracetamol Teva 500 mg är avsett för vuxna, ungdomar och barn från 22 kg kroppsvikt (från 6 års ålder).

Paracetamol Teva 1 g är avsett för vuxna, ungdomar och barn från 31 kg kroppsvikt (från 10 års ålder).

4.2 Dosering och administreringsätt

Generellt sett ska den lägsta effektiva dosen användas under kortast möjliga tid.

Dosen beror på ålder och kroppsvikt, vanligtvis 10 till 15 mg/kg kroppsvikt som engångsdos, upp till en rekommenderad maximal dygnsdos på 60 mg/kg kroppsvikt (ej överskridande 4 g). Se tabell nedan för viktintervall och doseringsexempel.

I varje enskilt fall beror doseringsintervallet på symtomen och den maximala totala dygnsdosen. Doseringsintervallet ska inte vara kortare än 4 timmar.

Om smärtan kvarstår längre än 5 dagar och febern kvarstår längre än 3 dagar eller blir värre, eller om andra symtom uppstår, ska läkare kontaktas.

För barn 12 år och yngre ska vårdgivare kontakta läkare vid hög feber, tecken på infektion eller om symtomen kvarstår efter mer än 2 dagars behandling.

Dosering

Doseringen sker i enlighet med informationen i följande tabeller:

500 mg

Kroppsvikt (ålder)	Engångsdos paracetamol	Antal tabletter per tillfälle	Maximal dygnsdos (24 timmar) paracetamol
22-30 kg (barn cirka 6-9 år)	250 mg	1/2	1 – 1,5 g (max 3 tabletter)
31-40 kg (barn cirka 10-12 år)	500 mg	1	1,5 - 2 g (max 4 tabletter)
41-55 kg (barn cirka 13-15 år)	500 mg	1-1½	2 - 3 g (max 6 tabletter)
>55 kg (vuxna och ungdomar från cirka 15 år)	500 mg	1-2	4 g (max 8 tabletter)

Den lägre administreringsfrekvensen är avsedd för barn i den nedre delen av det aktuella vikt- och/eller åldersintervallet.

Paracetamol Teva 500 mg är inte avsett för användning hos barn under 22 kg kroppsvikt (under 6 års ålder) då lämplig dosering med tabletter inte går att nå. För barn under 6 års ålder finns mer lämpliga beredningsformer tillgängliga.

Patienter/användare/barn mellan 6 och 9 års ålder (22-30 kg): den maximala engångsdosen per doseringstillfälle är en halv tablett (250 mg paracetamol).

1 g

Kroppsvikt (ålder)	Engångsdos paracetamol	Antal tabletter per tillfälle	Maximal dygnsdos (24 timmar) paracetamol
>55 kg (vuxna och ungdomar från cirka 15 år)	1 g	½-1	4 g (max 4 tabletter)
31-40 kg (barn cirka 10-12 år)	500 mg	1/2	1,5 - 2 g (max 3-4 halva tabletter)
41-55 kg (barn cirka 13-15 år)	500 mg	1/2	2 - 3 g (max 4-6 halva tabletter)

Den lägre administreringsfrekvensen är avsedd för barn i den nedre delen av det aktuella vikt- och/eller åldersintervallet.

Paracetamol Teva 1 g är inte avsett för användning hos barn under 31 kg kroppsvikt (under 10 års ålder) då lämplig dosering inte går att nå med dessa tabletter. För barn under 10 års ålder finns lägre styrkor eller mer lämpliga beredningsformer tillgängliga.

Särskilda populationer

Äldre

Dosjustering krävs inte för äldre. Det bör dock beaktas att nedsatt njur- och/eller leverfunktion är vanligare hos äldre (se avsnitt 4.4).

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska, om inte annat ordinerats av läkare, det minsta intervallet mellan varje dosering justeras och den maximala dygnsdosen reduceras enligt följande schema:

Kreatininclearance	Doseringsintervall	Maximal dygnsdos (24 timmar) paracetamol
10-50 ml/min	500 mg var 6:e timme	2 g (4 tabletter á 500 mg eller 4 halva tabletter á 1 g)
<10 ml/min	500 mg var 8:e timme	1,5 g (3 tabletter á 500 mg eller 3 halva tabletter á 1 g)

Nedsatt leverfunktion

Paracetamol ska användas med försiktighet vid leverinsufficiens eller Gilberts syndrom. Dosen ska reduceras eller doseringsintervallet förlängas.

En dygnsdos på 2 g ska inte överskridas hos vuxna utan läkares ordination.

Övriga

Den effektiva dygnsdosen bör inte överstiga 60 mg/kg/dygn (upp till 2 g/dygn) i följande situationer:

- vuxna och ungdomar med kroppsvikt under 50 kg
- dehydrering
- kronisk undernäring
- kroniskt alkoholintag kan sänka toxicitetströskeln för paracetamol. Hos dessa patienter ska tidsintervallet mellan två doser vara minst 8 timmar.

Administreringssätt

Oral användning. Tabletten ska sväljas med ett glas vatten.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

För att undvika risken för överdosering ska det säkerställas att samtidigt administrerade läkemedel inte innehåller paracetamol.

I följande fall ska paracetamol användas med särskild försiktighet, dvs. genom förlängning av doseringsintervallet eller dosreduktion (se avsnitt 4.2) och under medicinsk övervakning:

- levercellinsufficiens (Child-Pugh <9)
- kroniskt alkoholmissbruk
- njurinsufficiens (kreatininclearance <10 ml/min)
- Gilberts syndrom (Meulengrachts sjukdom)
- allvarlig infektion, eftersom detta kan öka risken för metabolisk acidosis. Tecken på detta omfattar:
 - djup, snabb och ansträngd andning
 - illamående, kräkningar
 - aptitlöshet
- akut hepatit
- samtidig behandling med läkemedel som påverkar leverfunktionen
- glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist
- glutationsbrist

- hemolytisk anemi
- dehydrering
- kronisk undernäring
- äldre.

Ytterligare försiktighetsåtgärder (se avsnitt 4.2)

Långvarig eller frekvent användning avråds. Patienter ska uppmanas att inte samtidigt ta andra läkemedel som innehåller paracetamol. Intag av flera dygnsdoser vid ett och samma tillfälle kan orsaka allvarlig leverskada; i sådana fall inträffar inte medvetenlöshet. Vid överdosering ska dock omedelbart sjukvård uppsökas, även om patienten mår bra, på grund av risken för irreversibel leverskada (se avsnitt 4.9). Långvarig användning utan medicinsk övervakning kan vara skadlig. Hos barn och ungdomar som behandlas med 60 mg/kg paracetamol per dygn är kombination med ett annat febernedsättande läkemedel inte motiverad, utom vid otillräcklig effekt.

Det rekommenderas att övervaka astmapatienter som är känsliga för acetylsalicylsyra, eftersom lindriga bronkospastiska reaktioner har rapporterats vid administrering av paracetamol (korsreaktion). Även om sådana reaktioner endast har observerats hos ett fåtal av dessa patienter, kan allvarliga reaktioner förekomma i vissa fall, särskilt vid höga doser paracetamol.

Alkohol ska inte användas under behandling med paracetamol.

Riskerna vid överdosering är större hos patienter med icke-cirrotisk alkoholrelaterad leversjukdom. Försiktighet ska iakttas vid kronisk alkoholism. Hos patienter med alkoholmissbruk ska dosen reduceras (se avsnitt 4.2). Dygnsdosen ska i sådana fall inte överstiga 2 gram.

Patienter med nedsatt näringsstatus till följd av alkoholmissbruk, anorexi eller felaktig nutrition bör avrådas från långvarig användning och maximala doser på grund av risken för toxiska leverreaktioner.

Vid hög feber, tecken på sekundär infektion eller om symtomen kvarstår längre än tre dagar ska läkare kontaktas.

Utan råd från läkare eller tandläkare ska läkemedel som innehåller paracetamol i regel användas i högst fem dagar vid smärta och tre dagar vid feber och inte i höga doser.

Vid långvarig, högdos, felaktig användning av analgetika kan huvudvärk uppstå, vilken inte ska behandlas med ökade doser av läkemedlet.

Generellt kan vanemässigt intag av analgetika, särskilt i kombination med flera olika analgetiska substanser, leda till permanent njurskada med risk för njursvikt (analgetikanefropati).

Huvudvärk samt trötthet, muskelsmärta, nervositet och autonoma symtom kan uppträda vid abrupt utsättning efter långvarig, högdos, felaktig användning av analgetika. Utsättningssymtomen går över inom några dagar. Under denna tid ska ytterligare intag av analgetika undvikas och behandlingen får inte återupptas utan rådgivning från hälso- och sjukvården.

Fall av metabolisk acidosis med högt anjongap (HAGMA) till följd av pyroglutaminsyraacidosis har rapporterats hos patienter med allvarlig sjukdom såsom svår njursufficiens och sepsis, eller hos patienter med undernäring och andra orsaker till glutationsbrist (t.ex. kronisk alkoholism), som behandlats med paracetamol i terapeutiska doser under en längre tid eller med en kombination av paracetamol och flukloxacillin. Vid misstanke om HAGMA till följd av pyroglutaminsyraacidosis rekommenderas omedelbart utsättning av paracetamol och noggrann övervakning. Mätning av 5-oxoprolin i urin kan vara användbar för att identifiera pyroglutaminsyraacidosis som bakomliggande orsak till HAGMA hos patienter med flera riskfaktorer.

Effekter på laboratorieprov

Intag av paracetamol kan påverka analys av urinsyra med fosfovolframsyra samt blodsockertester med glukosoxidas-peroxidas-metoden.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Intag av **probenecid** hämmar paracetamols bindning till glukuronsyra och leder därigenom till en minskning av paracetamolclearance med ungefär en faktor 2. Vid samtidig användning av probenecid ska dosen av paracetamol reduceras.
- Särskild försiktighet ska iakttas vid samtidig användning av **läkemedel som leder till enzyminduktion** samt med **potentiellt hepatotoxiska substanser** (se avsnitt 4.9). Metabolismen av paracetamol ökar hos patienter som behandlas med enzyminducerande läkemedel, t.ex. fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, primidon och rifampicin. Enstaka rapporter beskriver oväntad hepatotoxicitet hos patienter som behandlas med enzyminducerande läkemedel.
- Vid samtidig användning av paracetamol och **AZT (zidovudin)** ökar risken för utveckling av neutropeni och hepatotoxicitet. Kronisk eller upprepade användning av paracetamol hos patienter som behandlas med zidovudin ska undvikas och endast ske på läkares ordination. Om samtidig långvarig behandling med paracetamol och zidovudin är nödvändig ska leukocytantal och leverfunktionsprover monitoreras, särskilt hos undernärda patienter.
- Vid samtidig användning av **läkemedel som fördröjer ventrikeltömningen** kan absorptionen och insättandet av effekten av paracetamol fördröjas.
- Samtidig användning av **läkemedel som påskyndar ventrikeltömningen**, t.ex. metoklopramid och domperidon, påskyndar absorptionen och insättandet av effekten av paracetamol.
- **Kolestyramin** minskar absorptionen av paracetamol. Om samtidig användning av paracetamol och kolestyramin är nödvändig ska paracetamol tas minst 1 timme före eller 4 timmar efter administrering av kolestyramin.
- Försiktighet ska iakttas när paracetamol används samtidigt med **flukloxacillin**, eftersom samtidig användning har associerats med metabolisk acidosis med högt anjongap till följd av pyroglutaminsyraacidosis, särskilt hos patienter med riskfaktorer (se avsnitt 4.4).
- **Vitamin K-antagonister**: Förstärkt effekt av vitamin K-antagonister kan förekomma, särskilt vid regelbundet intag av höga doser paracetamol. I sådana fall rekommenderas regelbunden kontroll av International Normalized Ratio (INR). Den antikoagulerande effekten av **warfarin och andra kumarinderivat** kan förstärkas vid långvarig regelbunden användning av paracetamol, med ökad blödningsrisk; enstaka doser har ingen signifikant effekt.
- **Lamotrigin**: Paracetamol kan minska lamotrigins biotillgänglighet, med möjlig minskning av dess effekt, på grund av möjlig induktion av dess metabolism i levern.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor tyder varken på missbildningar eller fosterskadliga/neonatala toxiska effekter. Epidemiologiska studier avseende neurologisk utveckling hos barn som exponerats för paracetamol in utero visar inga entydiga resultat. Om det är kliniskt motiverat kan paracetamol användas under graviditet, men det ska användas i lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid och med lägsta möjliga doseringsfrekvens.

Amning

Paracetamol utsöndras i bröstmjölk men inte i kliniskt signifikanta mängder vid rekommenderade doser. Tillgängliga publicerade data motsäger inte amning.

Fertilitet

Adekvata kliniska data avseende påverkan på fertilitet hos män eller kvinnor saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Paracetamol har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar anges nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Biverkningar och frekvens
Blod och lymfsystemet	<i>Mycket sällsynta:</i> trombocytopeni, leukopeni, pancytopeni, neutropeni, hemolytisk anemi, agranulocytos <i>Ingen känd frekvens:</i> anemi
Immunsystemet	<i>Mycket sällsynta:</i> anafylaxi (som kräver utsättning av behandlingen), kutana överkänslighetsreaktioner, inklusive bland annat hudutslag
Metabolism och nutrition	<i>Ingen känd frekvens:</i> metabolisk acidosis med högt anjongap*
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	<i>Mycket sällsynta:</i> bronkospasm hos patienter som är känsliga för acetylsalicylsyra och andra NSAID
Lever och gallvägar	<i>Mycket sällsynta:</i> hepatotoxicitet <i>Sällsynta:</i> förhöjda leverenzym (transaminaser), leverfunktionsstörning, leversvikt, levernekros, ikterus <i>Ingen känd frekvens:</i> hepatit
Hud och subkutan vävnad	<i>Sällsynta:</i> klåda, hudutslag, svettning, angioödem, urtikaria <i>Mycket sällsynta:</i> fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats (läkemedelsutlöst Stevens–Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)) <i>Ingen känd frekvens:</i> exantem
Centrala och perifera nervsystemet	<i>Sällsynta:</i> huvudvärk
Magtarmkanalen	<i>Sällsynta:</i> buksmärta, diarré, illamående, kräkningar och förstoppning
Njurar och urinvägar	<i>Mycket sällsynta:</i> steril pyuri (grumlighet i urin) <i>Ingen känd frekvens:</i> nefropatier (interstitiell nefrit, tubulär nekros) efter långvarig användning av höga doser
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	<i>Sällsynta:</i> yrsel, sjukdomskänsla
Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer	<i>Sällsynta:</i> överdosering och intoxikation

* Fall av metabolisk acidosis med högt anjongap till följd av pyroglutaminsyraacidosis har observerats hos patienter med riskfaktorer som behandlats med paracetamol (se avsnitt 4.4). Pyroglutaminsyraacidosis kan uppstå som en följd av låga glutationsnivåer hos dessa patienter.

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26

4.9 Överdoser

Överdoser av paracetamol kan orsaka leversvikt, vilket kan leda till levertransplantation eller dödsfall.

Det finns risk för förgiftning med paracetamol, särskilt hos äldre, små barn, patienter med leversjukdom, vid kronisk alkoholism samt hos patienter med kronisk undernäring, hos patienter som använder enzyminducerande substanser och hos vuxna med kroppsvikt under 50 kg. Överdoser kan vara fatal i dessa fall.

Symtom

Symtomen uppträder vanligen inom de första 24 timmarna och kan omfatta illamående, kräkningar, anorexi, blekhet och buksmärta, eller så kan patienterna vara asymtomatiska.

Överdoser av paracetamol som engångsintag hos vuxna eller barn kan orsaka levercellsnekros som sannolikt leder till fullständig och irreversibel nekros, vilket resulterar i hepatocellulär insufficiens, metabolisk acidosis och encefalopati som kan leda till koma och död. Samtidigt observeras förhöjda nivåer av levertransaminaser (ASAT, ALAT), laktatdehydrogenas och bilirubin samt förlängd protrombintid, vilket kan uppträda 12 till 48 timmar efter intag. Leverskada är sannolik hos vuxna som har intagit mer än den rekommenderade mängden paracetamol. Det anses att överskottsmängder av den toxiska metaboliten (som normalt detoxifieras av glutation vid normala doser av paracetamol) binds irreversibelt till levervävnad.

Vissa patienter kan ha ökad risk för leverskada till följd av paracetamoltoxicitet.

Akut njursvikt med akut tubulär nekros kan också utvecklas.

Hjärtrytmrubbningar och pankreatit har också rapporterats.

Risikfaktorer inkluderar om patienten:

- behandlas långvarigt med karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, primidon, rifampicin, johannesört eller andra läkemedel som inducerar leverenzym
- regelbundet konsumerar etanol i mängder som överstiger rekommenderade nivåer
- sannolikt har glutationsbrist, t.ex. vid ätstörningar, cystisk fibros, HIV-infektion, svält eller kakexi.

Ovan nämnda riskfaktorer kan sänka tröskeln för hepatotoxicitet.

Behandling

Akut behandling:

Omedelbar behandling är avgörande vid hantering av överdoser av paracetamol. Patienter ska omgående föras till sjukhus för omedelbar medicinsk vård.

Administrering av aktivt kol bör övervägas om > 150 mg/kg paracetamol har intagits under den senaste timmen.

Plasmakoncentrationen av paracetamol ska mätas tidigast 4 timmar efter intaget vid misstänkt akut engångsöverdos. Blodprov ska användas för att fastställa den initiala plasmakoncentrationen av paracetamol.

Behandling med N-acetylcystein ska ges så snart som möjligt i enlighet med nationella behandlingsriktlinjer.

Symtomatisk behandling ska ges.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: övriga analgetika och antipyretika; anilider. ATC-kod: N02BE01.

Paracetamol har analgetiska och antipyretiska egenskaper. Den analgetiska och antipyretiska verkningsmekanismen för paracetamol är inte fullständigt klarlagd. En central och perifer verkan är sannolik. En uttalad hämning av prostaglandinsyntesen i hjärnan har påvisats, medan den perifera prostaglandinsyntesen endast hämmas i ringa grad. Därutöver hämmar paracetamol effekten av endogena pyrogener på temperaturregleringen i hypotalamus.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administrering absorberas paracetamol snabbt och nästan fullständigt. Maximala plasmakoncentrationer uppnås efter 30 minuter till 2 timmar, beroende på läkemedelsform och nutritionsstatus (paracetamol kan tas oberoende av födointag). Den genomsnittliga biotillgängligheten efter oral administrering är cirka 80 %, oberoende av dos, på grund av förstapassagemetabolism i levern.

Distribution

Distributionsvolymen för paracetamol är cirka 1 l/kg kroppsvikt. Vid terapeutiska doser är plasmaproteinbindningen försumbar. Koncentrationen i saliv och bröstmjolk motsvarar koncentrationen i plasma.

Metabolism

Metabolism är den huvudsakliga eliminationsvägen för paracetamol. Hos vuxna konjugeras paracetamol med glukuronsyra i levern, cirka 60 % via uridin-5'-difosfo-glukuronosyltransferas (UGT) 1A1, cirka 35 % med sulfat via sulfotransferas (SULT) 1A1, samt cirka 3 % med cystein via N-acetyltransferas (NAT). En liten andel (cirka 5 %) av paracetamol metaboliseras via cytokrom P450 (CYP) 2E1 och 2D6 till en mycket reaktiv metabolit, N-acetyl-p-benzoquinonimin, som normalt snabbt inaktiveras genom konjugering med glutation via glutation-S-transferas (GST). Vid överdosering kan glutationdepåerna uttömmas, vilket kan leda till akut leverpåverkan.

Eliminering

Paracetamol utsöndras huvudsakligen via urin. Inom 24 timmar efter tagen dos utsöndras 90 % via njurarna, varav 60–80 % som glukuronid, 20–30 % som sulfatkonjugat samt cirka 5 % oförändrat. Eliminationshalveringstiden är 1–4 timmar (i genomsnitt 2,3 timmar hos friska försökspersoner). Total kroppsclearance är cirka 5 ml/min/kg kroppsvikt, och renal clearance cirka 10 ml/min.

Särskilda patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

Inga förändringar i paracetamols farmakokinetik har observerats hos patienter med njursjukdom. Vid svår njursjukdom kan farmakologiskt inaktiva paracetamolkonjugat ackumuleras. Vid nedsatt njurfunktion bör dosen reduceras (se avsnitt 4.2).

Nedsatt leverfunktion

Inga kinetiska förändringar har noterats hos patienter med leversjukdom, förutom vid svår leverinsufficiens. Vid nedsatt leverfunktion minskar total kroppsclearance, vilket indikerar att metabol clearance motsvarar nästan hela kroppsclearance. För patienter med nedsatt leverfunktion (leverinsufficiens) eller Gilberts syndrom bör dosen reduceras eller doseringsintervallet förlängas.

Pediatrisk population

Hos nyfödda och barn upp till 12 års ålder är sulfatkonjugering den dominerande eliminationsvägen, medan glukuronidering sker i mindre utsträckning än hos vuxna. Den totala eliminationskapaciteten hos barn är dock i stort sett jämförbar med vuxnas, tack vare ökad sulfateringskapacitet.

Övriga särskilda populationer

- Inga farmakokinetiska förändringar har observerats hos patienter med sjukdomar i sköldkörtel eller mag-tarmkanal.
- Hos äldre är konjugeringskapaciteten oförändrad.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Omfattande studier har inte visat någon evidens för någon relevant genotoxisk risk för paracetamol inom det terapeutiska, dvs icke-toxiska, dosintervallet.

Långtidsstudier på råtta och mus har inte påvisat några relevanta karcinogena effekter vid icke-hepatotoxiska doser av paracetamol.

Det saknas konventionella reproduktions- och utvecklingstoxikologiska studier som är utförda enligt gällande riktlinjer.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pregelatiniserad stärkelse
Povidon K30
Stearinsyra

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

500 mg

PVC/aluminium-blister

Förpackningsstorlekar: 10, 16, 20, 30, 50 eller 100 tabletter i icke-perforerade blister.

Förpackningsstorlekar: 10x1, 16x1, 20x1, 30x1, 50x1 eller 100x1 tabletter i perforerade endosblister.

HDPE-burkar med skruvlock eller barnskyddande skruvlock i polypropylen.

Förpackningsstorlekar: 100, 120, 300, 400 eller 1000 tabletter per burk.

1 g

PVC/aluminium/pergamin-blister

Förpackningsstorlekar: 8, 10, 16, 20, 30, 40, 60, 90, 100 eller 120 tabletter i icke-perforerade blister.

Förpackningsstorlekar: 8x1, 10x1, 16x1, 20x1, 30x1, 40x1, 60x1, 90x1, 100x1 eller 120x1 tabletter i perforerade endosblister.

HDPE-burkar med skruvlock eller barnskyddande skruvlock i polypropylen.
Förpackningsstorlekar: 100 eller 300 tabletter per burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

500 mg
66764

1 g
66765

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2026-07-28

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-07-28