

Gerenvooiderde tekst

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 03 maart 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Paracetamol Teva 500 mg, tabletten
Paracetamol Teva 1000 mg, tabletten
paracetamol**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Neem contact op met uw arts als u zich niet beter voelt of juist slechter na 3 dagen, in het geval van koorts, of na 5 dagen in het geval van pijn.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PARACETAMOL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Paracetamol is een middel dat pijn verlicht en koorts verlaagd (analgetisch en antipyretisch).

Paracetamol Teva wordt gebruikt bij de volgende aandoeningen:

- milde tot matige pijn
- koorts.

Paracetamol Teva 500 mg is geschikt voor volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 4 jaar (vanaf 17 kg lichaamsgewicht).

Paracetamol Teva 1000 mg is geschikt voor volwassenen en jongeren vanaf 16 jaar (meer dan 50 kg lichaamsgewicht).

Gerenvoieerde tekst

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 03 maart 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor paracetamol, propacetamol of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u een chronische aan alcoholgerelateerde aandoening heeft.
- Als u een verminderde leverfunctie heeft (leverontsteking, Gilbert's syndroom).
- Als u een verminderde nierfunctie heeft.
- Als u leidt aan uitdroging.
- Als u leidt aan chronische ondervoeding.
- Als u leidt aan bloedvergiftiging.
- Als u aspirinegevoelig astma heeft.
- Als u een aandoening heeft genaamd glucose-6-fosfaat-dehydrogenase-deficiëntie (enzymdeficiëntie).
- Als u een abnormale afbraak van de rode bloedcellen heeft (hemolytische anemie).

Gebruik dit middel niet als u een alcoholprobleem of leverschade heeft, behalve als het wordt voorgeschreven door uw arts. Bij deze patiënten moet de dosis worden verlaagd (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?").

Als u gelijktijdig andere pijnstillers inneemt die paracetamol bevatten, gebruik Paracetamol Teva dan niet voordat u dit heeft besproken met uw arts of apotheker.

Neem nooit meer Paracetamol Teva in dan aanbevolen. Een hogere dosering zal de pijn niet meer verlichten, maar kan wel ernstige leverschade veroorzaken (zie rubriek 3 "Heeft u teveel van dit middel gebruikt?").

Langdurig en incorrect gebruik van een hoge dosering van pijnstillers kan hoofdpijn tot gevolg hebben die niet behandeld kan worden met een hogere dosering van dit middel. Neem in dit geval contact op met uw arts.

In het algemeen kan het gewoonte gebruik van pijnstillers vooral in combinatie met bepaalde pijnstillende middelen (analgetica) leiden tot permanente nierschade met de kans op nierfalen (analgetische nefropathie).

Plotseling stoppen na langdurig en incorrect gebruik van een hoge dosering van pijnstillers kan leiden tot hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, nervositeit en autonome symptomen. Deze onttrekkingsymptomen verdwijnen binnen een paar dagen. Tot aan deze tijd moet u de inname van pijnstillers vermijden en deze niet innemen zonder medisch advies in te winnen.

Gerenvoieerde tekst

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 03 maart 2020

Bladzijde : 3

U moet geen Paracetamol Teva gedurende langere tijd of met hoge doseringen innemen zonder dit te overleggen met uw arts of tandarts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen die de werking van Paracetamol Teva kunnen beïnvloeden zijn:

- **probenecide** (middel op jicht te behandelen)
- mogelijk leverbeschadigende geneesmiddelen zoals **fenobarbital** (slaapmiddel), **fenytoïne**, **carbamazepine**, **primidon** (middelen om epilepsie te behandelen) en **rifampicine** (middel om tuberculose te behandelen). Gelijktijdig gebruik van deze middelen met paracetamol kan leverschade veroorzaken.
- **isoniazide** (middel om tuberculose te behandelen) en **salicylamide** (pijnstiller) kunnen leiden tot een hogere concentratie paracetamol in het lichaam
- **metoclopramide** en **domperidon** (middelen tegen misselijkheid). Deze kunnen de absorptie en het begineffect van paracetamol verhogen.
- geneesmiddelen die de maaglediging vertragen. Deze kunnen de absorptie en het begineffect van paracetamol vertragen.
- **cholestyramine** (middel op de gestegen serumlipidewaarden te verlagen). Deze kan de absorptie en het begineffect van paracetamol vertragen. Daarom moet u cholestyramine niet binnen 1 uur na inname van paracetamol gebruiken.
- bloedverdunders (orale anticoagulantia voornamelijk **warfarine**). Herhaalde paracetamol inname gedurende langer dan één week kan de kans op bloedingen vergroten. Daarom moet een lange termijn toediening van paracetamol onder medisch toezicht gebeuren. Het af en toe innemen van paracetamol heeft geen significant effect op de kans op bloedingen.

Geneesmiddelen die beïnvloed kunnen worden door Paracetamol Teva:

- **lamotrigine** (middel tegen epilepsie) kan minder goed werken wanneer het gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt.

Gelijktijdig gebruik van paracetamol en AZT (zidovudine, een middel gebruikt om HIV te behandelen) verhoogd de kans op leverschade en verhoogd de neiging op een verminderd aantal witte bloedcellen (neutropenie). Dit kan het immuunsysteem beïnvloeden en zo de kans op infecties te verhogen. Paracetamol Teva moet daarom alleen gelijktijdig met zidovudine gebruikt worden onder strikt medisch toezicht.

Effect van de inname van paracetamol op laboratoriumtesten:

Testen om urinezuur en bloedglucose te meten kunnen beïnvloed zijn.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Gerenvoieerde tekst

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 03 maart 2020

Bladzijde : 4

Dit middel moet niet ingenomen worden of gelijktijdig worden gebruikt met alcohol. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als het echt nodig is, mag u dit middel tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn en/of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

Paracetamol wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Omdat er geen negatieve bijwerkingen bekend zijn voor het kind kan dit middel tijdens de borstvoeding worden gebruikt. Raadpleeg echter wel uw arts als u borstvoeding geeft voordat u dit middel meer dan tijdelijk gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Paracetamol Teva tabletten bevatten natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering van Paracetamol Teva is gebaseerd op leeftijd en lichaamsgewicht: de gewoonlijke dosering is 10-15 mg paracetamol per kg lichaamsgewicht als een enkele dosis tot een dagelijkse dosis van 60 mg/kg lichaamsgewicht waarbij 3000 mg paracetamol niet overschreden mag worden.

Een doseringsinterval van minstens 6 uur moet worden aangehouden, wat inhoudt dat er maximaal 4 keer per dag een dosis mag worden ingenomen. De maximale dagelijkse dosis moet niet overschreden worden.

Als de pijn gedurende 5 dagen en de koorts gedurende 3 dagen blijft aanhouden, erger wordt of andere symptomen verschijnen, stop dan met de behandeling en raadpleeg een arts.

Paracetamol Teva 500 mg

Lichaamsgewicht en leeftijd	Enkele dosis	Maximale dagelijkse dosis (24 uur)
17 kg – 25 kg:	½ tablet	2 tabletten

Gerenvoieerde tekst

PARACETAMOL TEVA 500 MG PARACETAMOL TEVA 1000 MG tabletten		
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum	: 03 maart 2020
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde	: 5

Kinderen van 4 tot 7 jaar	(overeenkomend met 250 mg paracetamol)	(overeenkomend met 1000 mg paracetamol)
26 kg – 40 kg: Kinderen van 8 tot 11 jaar	½ tablet (overeenkomend met 250 mg paracetamol)	2 tabletten (overeenkomend met 1000 mg paracetamol) In bijzondere gevallen kan de dagelijkse dosis paracetamol worden verhoogd naar 1500 mg met een dosisinterval van minstens 4 uur.
41 kg – 50 kg: Jongeren van 12 tot 15 jaar	1 tablet (overeenkomend met 500 mg paracetamol)	4 tabletten (overeenkomend met 2000 mg paracetamol)
Meer dan 50 kg: Jongeren vanaf 16 jaar en volwassenen	1-2 tabletten (overeenkomend met 500-1000 mg paracetamol)	6 tabletten (overeenkomend met 3000 mg paracetamol)

Paracetamol Teva 1000 mg

Lichaamsgewicht en leeftijd	Enkele dosis	Maximale dagelijkse dosis (24 uur)
Meer dan 50 kg: Jongeren vanaf 16 jaar en volwassenen	½ -1 tablet (overeenkomend met 500-1000 mg paracetamol)	3 tabletten (overeenkomend met 3000 mg paracetamol)

Wijze van gebruik

Neem de tabletten zonder te kauwen in met voldoende vloeistof.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Speciale patiëntengroepen

Verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie moet de dosis worden verlaagd of het dosisinterval worden verlengd. Raadpleeg uw arts of apotheker voor advies.

Chronisch alcohol gebruik of verminderde leverfunctie

Chronisch alcohol gebruik of een verminderde leverfunctie kan de toxiciteitgrens van paracetamol verlagen. Bij deze patiënten moet de dosis worden verlaagd of het dosisinterval worden verlengd. Raadpleeg uw arts of apotheker voor advies.

Oudere patiënten

Dosisaanpassingen zijn niet nodig bij oudere patiënten.

Kinderen en jongeren met een laag lichaamsgewicht

Paracetamol Teva 500 mg

Gerenvoieerde tekst

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 03 maart 2020

Bladzijde : 6

Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 4 jaar en een lichaamsgewicht onder de 17 kg, omdat de sterkte niet geschikt is voor deze groep. Voor deze patiëntengroep zijn er andere toedieningsvormen en sterkten beschikbaar.

Paracetamol Teva 1000 mg

Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 16 jaar en een lichaamsgewicht onder de 50 kg, omdat de sterkte niet geschikt is voor deze groep. Voor deze patiëntengroep zijn er andere toedieningsvormen en sterkten beschikbaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De totale dagelijkse dosis paracetamol mag niet meer zijn dan 60 mg/kg/dag en mag niet meer zijn dan 3000 mg.

De gevolgen van een overdosering kunnen zeer ernstig zijn en kunnen in zeldzame gevallen de dood tot gevolg hebben.

Als u meer Paracetamol Teva inneemt dan aanbevolen dient u zo snel mogelijk medische hulp te zoeken, ook als u zich goed voelt! Er is een kans op vertraagde ernstige leverschade. Om mogelijke leverschade te voorkomen is het belangrijk dat de arts u zo snel mogelijk een antidotum geeft.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet het gebruik van dit middel stoppen en onmiddellijk een bereikbare arts raadplegen in de volgende gevallen:

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- symptomen van angio-oedeem, zoals: zwelling van het gezicht, tong of keel (farynx); moeite met slikken; huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en moeite met ademen.
- overdosering en vergiftiging

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit) (schade aan de lever als gevolg van chemicaliën)
- overgevoeligheidsreactie (onmiddellijke ernstige allergische reacties)

Gerenvoieerde tekst

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 03 maart 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld (geneesmiddel geïnduceerde Stevens-Johnson Syndroom, toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis)
- Paracetamol kan een verlaging van het aantal witte bloedcellen veroorzaken waardoor uw weerstand tegen infecties vermindert. Als u een infectie ontwikkelt met verschijnselen zoals koorts en ernstige achteruitgang van uw algemene gezondheid, of koorts met lokale infectiesymptomen zoals een zere keel/farynx/mond of problemen met de urinewegen moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts. Een bloedtest zal uitwijzen of het aantal witte bloedcellen is verlaagd (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts verteld over het gebruik van dit middel.

Onbekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (allergische shock)
- ernstige allergische reactie of ontsteking van de huid met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme)

Andere bijwerkingen:

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- jeuk, huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), kleine bloedingen onder de huid (purpura)
- astma-achtige vernauwing van de luchtwegen met kortademigheid (analgetische astma) bij gevoelige patiënten.
- stoornis in de bloedcelvorming, stollingsproblemen
- abnormale buikpijn, bloedingen, diarree, misselijkheid, braken
- duizeligheid, algemeen onwel/ziek voelen (malaise), koorts, zweten, sufheid
- trillen, hoofdpijn, abnormaal zicht
- neerslachtigheid, verwardheid, hallucinaties
- abnormale leverfunctie, leverfalen, geelzucht, stijging in leverenzymen (serumtransaminasen).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- verminderde hoeveelheid bloedplaatjes, verlaging in bepaalde witte bloedcellen, abnormale afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- lage bloedsuikerwaarden
- troebele urine en nieraandoeningen (bijv. nierfalen)

Onbekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis) na langdurig gebruik van hoge doses

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Gerenvooiderde tekst

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 03 maart 2020

Bladzijde : 8

het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Paracetamol Teva 500 mg:

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Elke tablet bevat 500 mg paracetamol.

Paracetamol Teva 1000 mg:

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Elke tablet bevat 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen zijn povidon K30, natriumcroscarmellose, maïszetmeel, talk, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaalsilicum, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Paracetamol Teva 500 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paracetamol Teva 500 mg:

De tabletten zijn wit, rond, dubbelbol met een breukstreep aan een kant.

Paracetamol Teva 500 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 10, 20 en 50x1 tabletten, en in flessen à 100 en 300 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Paracetamol 1000 mg:

De tabletten zijn witte, langwerpige, dubbelbolle tabletten met een breukstreep aan beide kanten.

Gerenvoieerde tekst

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 03 maart 2020

Bladzijde : 9

Paracetamol Teva 1000 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 5, 9, 10, 15, 18, 20, 27, 30, 36 en 40, 90 tabletten en in flessen à 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 107336, 500 mg
RVG 107337, 1000 mg

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Paracetamol Teva 500 mg

Nederland	Paracetamol Teva 500 mg, tabletten
Polen	Tevafen

Paracetamol Teva 1000 mg

Nederland	Paracetamol Teva 1000 mg, tabletten
Duitsland	Paracetamol-ratiopharm 1000 mg Tabletten
Finland	Paracetamol ratiopharm 1000 mg tabletti
Luxemburg	Paracetamol-ratiopharm 1000 mg Tabletten
Polen	Paracetamol 123ratio
Portugal	Paracetamol ratiopharm

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020

0320.14v.EV