

**PARACETAMOL 1000 MG TEVA**  
tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 december 2024  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Paracetamol 1000 mg Teva, tabletten**  
paracetamol

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Paracetamol 1000 mg Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS PARACETAMOL 1000 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

**Medicijngroep**

Paracetamol behoort tot de groep medicijnen met een pijnstillende en koortsverlagende werking.

**Gebruiken bij**

Lichte tot middelmatige pijn geassocieerd met artrose van heup en knie.

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

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- Als u vaker grote hoeveelheden alcohol gebruikt; u mag niet meer dan 2 gram paracetamol (2 tabletten van 1000 mg) per dag gebruiken.
- Wanneer uw lever of nieren niet goed werken.

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 december 2024**

**Bladzijde : 2**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit medicijn:

- een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een medicijn dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:
  - paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
  - paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

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

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Paracetamol 1000 mg Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Informeer uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- zidovudine (medicijn bij de behandeling van AIDS); bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden
- chlooramfenicol (een antibioticum); de werking van chlooramfenicol kan toenemen
- barbituraten (bepaalde slaapmiddelen); er kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering van paracetamol
- medicijnen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia). Bij gelijktijdig, langdurig gebruik van paracetamol en anticoagulantia kan de werking van anticoagulantia toenemen waardoor het risico op bloedingen verhoogd is. Wanneer er af en toe een dosis wordt ingenomen, is er geen merkbaar effect
- flucloxacilline (een antibioticum: een medicijn dat bacteriën doodt). Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

**Waarop moet u letten met alcohol?**

Wees voorzichtig met het gebruik van paracetamol als u vaker grote hoeveelheden alcohol gebruikt. U mag dan niet meer dan 2 gram paracetamol (2 tabletten van 1000 mg) per dag gebruiken.

**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 medicijn gebruikt.

*Zwangerschap*

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 december 2024**

**Bladzijde : 3**

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

*Borstvoeding*

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, zijn er geen ongewenste effecten gemeld bij kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol kortdurend worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

**Paracetamol 1000 mg Teva bevat natrium**

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

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde dosering is:

begin met een ½ tablet (500 mg), zo nodig 1 tablet (1000 mg), maximaal totaal 4000 mg per dag.

Geen gebruik door kinderen onder de 15 jaar.

Na het innemen van uw dosis paracetamol moet u minimaal 4 uur wachten met het nemen van een volgende dosis, ook wanneer de klachten eerder terugkomen.

De tabletten doorslikken met een ruime hoeveelheid water, of de tabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken. Wanneer u merkt dat paracetamol te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u te veel paracetamol heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij inname van een hogere dosis dan is aangegeven, kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden. Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat ingrijpen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 december 2024**

**Bladzijde : 4**

Neem de vergeten dosis alsnog zo snel mogelijk in, tenzij het alweer bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem dan de vergeten dosis niet meer in en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

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

- verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose, trombopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie en hemolytische anemie
- allergieën (exclusief angio-oedeem)
- afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- overdosering en vergiftiging
- depressie, verwardheid en hallucinaties
- tremor en hoofdpijn
- wazig zien
- oedeem
- bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- duizeligheid, koorts en slaperigheid

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

- pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock en anafylaxie
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking)
- leververgiftiging
- huiduitslag (exantheem)
- hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties
- zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 december 2024**

**Bladzijde : 5**

- acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom
- een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol ineens is leverbeschadiging mogelijk.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, de pot en de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol; elke tablet bevat 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn povidon K30 (E1201), gepregelatineerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat en stearinezuur (E570).

**Hoe ziet Paracetamol 1000 mg Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn wit tot bijna wit, capsulevormig met een breuklijn tussen de "10" en "00" op de ene kant en een breuklijn tussen "PA" en "RA" op de andere kant.

Paracetamol 1000 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 8, 10, 16, 20, 30 of 40 tabletten met 2 blisterverpakkingen in een kartonnen doosje en in potten van 100 tabletten.

**PARACETAMOL 1000 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 december 2024**

**Bladzijde : 6**

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden 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*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Millmount Healthcare Ltd

Unit 1 Donore Road Industrial Estate

Drogheda, Co. Louth

Ierland

Balkanpharma-Dupnitsa

Samokovska Shosse street 3

Dupnitsa 2600

Bulgarije

**In het register ingeschreven onder**

**RVG 109093**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

1224.12v.LD