

PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 januari 2025
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol Teva 500 mg ovaal, tabletten
paracetamol

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol Teva 500 mg ovaal 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 TEVA 500 MG OVAAL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Medicijngroep

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

Gebruiken bij

Milde tot matige pijn en koorts.

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?

**PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 januari 2025

Bladzijde : 2

- Als u vaker grote hoeveelheden alcohol gebruikt; u mag niet meer dan 2 gram paracetamol (4 tabletten van 500 mg) per dag gebruiken.
- Wanneer uw lever of nieren niet goed werken.

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 Teva 500 mg ovaal nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Neem contact op met u arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat 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
- 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 (4 tabletten van 500 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 TEVA 500 MG OVAAL
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

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 Teva 500 mg ovaal 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 in deze bijsluiter staat of 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:

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar

1-2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per 24 uur.

Kinderen van 12-15 jaar

1 tablet per keer, 4 tot 6 maal per 24 uur.

Kinderen van 9-12 jaar

1 tablet per keer, 3 tot 4 maal per 24 uur.

Het minste aantal toedieningen per etmaal is bestemd voor de jongste kinderen in een bepaalde groep. 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?

**PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 januari 2025

Bladzijde : 4

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 eenmaal 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?

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 frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

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

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

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Soms

- Allergische reacties zoals: huiduitslag, galbulten en koorts.

Zelden

- Bepaalde bloedafwijkingen (hemolytische anemie en onverklaarbare bloeditstoringen (trombocytopenische purpura)).
- Na langdurig gebruik kan in zeldzame gevallen een zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond voorkomen (agranulocytose).

Zeer zelden

- Na langdurig gebruik van hoge doseringen kunt u last krijgen van een nierontsteking.

Niet bekend

- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

**PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 januari 2025
Bladzijde : 5

Hoeveelheden van 7,5 gram paracetamol per dag kunnen uw lever beschadigen. Ook als u langdurig 3-4 gram paracetamol per dag gebruikt is het mogelijk dat uw lever wordt beschadigd.

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. 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 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 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn povidon K-30 (E1201), gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat en stearinezuur (E570).

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

De tabletten zijn wit, capsulevormig met 500 op de ene kant en glad aan de andere kant.

Paracetamol Teva 500 mg ovaal is verpakt in blisterverpakkingen van 10, 12, 16, 20, 24, 30 of 50 tabletten en 2 blisterverpakkingen in een kartonnen doosje.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde 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 B.V.

**PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 januari 2025
Bladzijde : 6

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

Balkanpharma-Dupnitsa
Samokovska Shosse street 3
Dupnitsa 2600
Bulgarije

In het register ingeschreven onder
RVG 118610

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

0125.9v.LD