

PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juli 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?

- Paracetamol Teva 500 mg ovaal behoort tot de groep medicijnen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.
- Dit medicijn wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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.

**PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juli 2025

Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt in geval van:

- acute leverontsteking (acute hepatitis)
- matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever), syndroom van Gilbert
- glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- hemolytische anemie
- uitdroging
- chronische ondervoeding
- als u vaker grote hoeveelheden alcohol gebruikt (alcoholmisbruik); u mag niet meer dan 2 gram paracetamol (4 tabletten van 500 mg) per dag gebruiken
- astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- gelijktijdig gebruik van medicijnen die de werking van de lever beïnvloeden
- in geval van hoge koorts, verschijnselen van een nieuwe infectie of aanhoudende klachten dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker. Indien u een infectie heeft die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u deze symptomen krijgt
- u mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.

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.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Mogelijk moet u dit medicijn in zijn geheel vermijden of de hoeveelheid paracetamol die u gebruikt, beperken.

U dient dit medicijn niet gelijktijdig te gebruiken met andere producten die paracetamol bevatten.

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 recept kunt krijgen. Verschillende medicijnen kunnen elkaars werking beïnvloeden. De werkzame stof in Paracetamol Teva 500 mg ovaal is paracetamol.

**PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juli 2025

Bladzijde : 3

Neem contact op met u arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen); er kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering van paracetamol
- bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- probenecide (medicijn tegen jicht)
- rifampicine (een antibioticum)
- metoclopramide of domperidon (medicijnen tegen misselijkheid en braken)
- warfarine en andere coumarines (bloedverdunders)
- zidovudine (medicijn gebruikt bij behandeling van AIDS); bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden
- salicylamide (een pijnstillert)
- isoniazide (medicijn tegen tuberculose)
- chlooramfenicol (een antibioticum); de werking van chlooramfenicol kan toenemen
- 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)
- medicijnen die het legen van de maag vertragen
- andere medicijnen die de werking van de lever beïnvloeden.

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De inname van voedsel en drinken heeft geen invloed op de werking van paracetamol.

Wees voorzichtig met het gebruik van paracetamol als u vaker grote hoeveelheden alcohol gebruikt (chronisch alcoholgebruik). U mag dan niet meer dan 2 gram paracetamol (4 tabletten van 500 mg) per dag gebruiken.

Gedurende de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gebruikt.

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

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

**PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juli 2025

Bladzijde : 4

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 kunt u paracetamol voor korte tijd gebruiken als u borstvoeding geeft.

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 (> 55 kg lichaamsgewicht)

Zo nodig 1 à 2 tabletten (500-1000 mg) per keer, zo nodig iedere 4 tot 6 uur herhalen, maximaal 6 tabletten (3000 mg) per 24 uur.

Kinderen en jongeren

De kinderdosering dient gebaseerd te worden op het lichaamsgewicht, en er dient een passende doseringsvorm te worden gebruikt. Het minste aantal doseringen per 24 uur is bestemd voor de jongste kinderen in de aangegeven gewichts- en/of leeftijdsgroep.

Kinderen in de leeftijd van 9 tot 12 jaar (30-40 kg lichaamsgewicht)

1 tablet per keer, maximaal 3 tot 4 tabletten (1500-2000 mg) per 24 uur.

Kinderen in de leeftijd van 12 tot 15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht)

1 tablet per keer, maximaal 4 tot 6 tabletten (2000-3000 mg) per 24 uur.

Speciale doelgroepen

In geval van onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), dient de dosis te worden verlaagd. De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot 2000 mg per/dag) in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie, syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding

**PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juli 2025

Bladzijde : 5

- chronisch alcoholisme.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Wijze van toediening

De tablet heel doorslikken met voldoende water. Of de tablet in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in zo laag mogelijke dosering.

- Niet geschikt voor kinderen jonger dan 9 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 aangegeven dosering per 24 uur niet overschrijden vanwege het risico op ernstige schade aan de lever.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer u merkt dat dit medicijn 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 van dit medicijn 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, zelfs als u geen symptomen heeft. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn. Overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en dood.

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.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het gebruik van dit medicijn kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

**PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juli 2025

Bladzijde : 6

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

Zelden

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder (na langdurig gebruik) agranulocytose (te weinig witte bloedcellen. Hierdoor bent u sneller ziek), trombocytopenie (weinig bloedplaatjes in uw bloed. Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond), trombocytopenische purpura (rode of paarse verkleuringen van de huid geassocieerd met de afname van bloedplaatjes), leukopenie (te weinig witte bloedcellen in uw bloed) en bloedarmoede met te weinig rode bloedcellen (hemolytische anemie).
- Allergieën (exclusief angio-oedeem).
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht.
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, rode puntjes (purpura) en uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos/galbulten, urticaria).
- Overdosering en vergiftiging.
- Depressie, verwardheid en hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn).
- Trillen en hoofdpijn.
- Visusafwijkingen.
- Oedeem (uw lichaam houdt te veel vocht vast).
- Bloedingen, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken.
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid.

Zeer zelden

- Vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie).
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem (u krijgt dan een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht, een dikke keel), moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, lage bloeddruk (hypotensie), shock en anafylaxie (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie).
- 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: leverbeschadiging is mogelijk bij kinderen die éénmalig 150 mg/kg of meer paracetamol hebben ingenomen. Bij volwassenen is leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag gemeld.
- Ernstige huidreacties (exantheem).

**PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juli 2025

Bladzijde : 7

- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel).
- Troebele urine (steriele pyurie) en renale bijwerkingen.

Niet bekend

- Rode uitslag op de huid met bultjes en blaren met pus (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis), toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose (huidaandoening als gevolg van medicijngebruik) 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).

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
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juli 2025

Bladzijde : 8

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.

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 september 2025.

0725.10v.LD