

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 mei 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol Teva 500 mg, tabletten
paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel 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 arts of 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 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 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 500 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Paracetamol behoort tot de groep geneesmiddelen met een pijnstillende en koortsverlagende werking. Dit middel wordt gebruikt bij

- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na vaccinatie
- hoofdpijn
- kiespijn
- zenuwpijn
- spit
- spierpijn
- menstratiepijn

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

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 mei 2022

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als uw lever of nieren niet goed werken.
- als u aan alcohol verslaafd bent. U dient dan extra voorzichtig te zijn met het gebruik van paracetamol. U mag dan niet meer dan 2 gram per dag gebruiken (4 tabletten).
- syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- hemolytische anemie
- uitdroging
- chronische ondervoeding
- astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- als u een ernstige infectie hebt, zoals bloedvergiftiging, omdat dit het risico op zogenaamde metabolische acidose kan verhogen. Tekenen van metabolische acidose omvatten: diep, snel, gespannen ademhaling; misselijkheid, braken; verlies van eetlust. Neem onmiddellijk contact op met de arts als u een combinatie van deze symptomen krijgt.

Het in éénmaal innemen van enkele keren de maximale dagdosis kan de lever ernstig beschadigen, bewusteloosheid treedt daarbij niet op. In dat geval onmiddellijk medische hulp inroepen.

Paracetamol niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.
Indien uw klachten aanhouden of terugkeren moet u uw arts raadplegen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol Teva 500 mg 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen 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 geneesmiddelen gebruikt:

- zidovudine (een anti-AIDS middel): bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden.
- chlooramfenicol (= antibioticum): de werking van chlooramfenicol kan toenemen.
- barbituraten (= slaapmiddel): er kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering van paracetamol.
- bepaalde antidepressiva
- probenecide (geneesmiddel tegen jicht)

PARACETAMOL TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 mei 2022

Bladzijde : 3

- metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- warfarine en andere coumarines (bloedverduunners)
- salicylamide (een pijnstiller)
- isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

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.

Zwangerschap

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 of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

Borstvoeding

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol voor korte tijd worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft, zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Paracetamol Teva 500 mg bevat 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 beschreven in deze bijsluiter 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 aanbevolen dosering is:

PARACETAMOL TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 mei 2022

Bladzijde : 4

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar (>55 kg lichaamsgewicht):

1-2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per dag (=24 uur).

Kinderen van 12-15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht):

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

Kinderen van 9-12 jaar (30-40 kg lichaamsgewicht):

1 tablet per keer, maximaal 3 tot 4 tabletten per 24 uur.

Kinderen van 6-9 jaar (22-30 kg lichaamsgewicht):

½ tablet per keer, maximaal 4 tot 6 maal per 24 uur.

De tijd tussen twee doseringen dient minimaal 4 uur te bedragen. Wanneer de verschijnselen van koorts en pijn weer opkomen, mag de toediening dus pas na 4 uur worden herhaald. De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de desbetreffende leeftijdscategorie.

Het middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot 2 g/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

De tabletten doorslikken met een ruime hoeveelheid water of de tabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Paracetamol Teva 500 mg heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De eerste symptomen van overdosering zijn gebrek aan eetlust, misselijkheid en braken. Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Desondanks is bij paracetamoloverdosering onmiddellijk medisch ingrijpen noodzakelijk. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 mei 2022

Bladzijde : 5

Als u stopt met gebruik van dit middel

Het gebruik van paracetamol kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

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.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

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

Zelden

- 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

- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- Overgevoelighedsreacties 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)

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 mei 2022

Bladzijde : 6

- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

Niet bekend

- Ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens Johnson-syndroom)
- Ernstige, plotselinge overgevoeligheidsreactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse)
- Huidaandoening gekenmerkt door het plotseling ontstaan van blaasjes (gevuld met pus zonder ziekteverwekkers), roodheid van de huid, koorts, vochtophoping en bloedafwijking (teveel aan witte bloedlichaampjes) (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis (AGEP))

Hoeveelheden van 6 gram paracetamol (=12 tabletten) ineens kunnen uw lever beschadigen.

Ook als u langdurig 3-4 gram paracetamol (= 6 tot 8 tabletten) 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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?

Blisterverpakking:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Potverpakking:

De pot zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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. Na opening van de pot nog 24 maanden houdbaar.

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.

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 mei 2022

Bladzijde : 7

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn povidon (E1201), voorverstijfseld zetmeel, stearinezuur (E570) en natriumzetmeelglycolaat type A.

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

De tabletten zijn wit, rond met een breukstreep aan één zijde.

Paracetamol Teva 500 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 20, 30, 40, 50 of 600 tabletten, in kindveilige potten à 20 en 40 tabletten, in potten à 1000 tabletten (apotheekverpakking) en in eenheidsafleververpakkingen à 50 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 BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 33387

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022

0522.13v.FN