

**PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG**  
**tabletten**

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

**Datum : 20 oktober 2023**  
**Bladzijde : 1**

**5050BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Paracetamol/Coffeine Teva 500 mg/50 mg, tabletten**  
paracetamol / coffeine

**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 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 arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**In deze bijsluiter**

1. Wat is Paracetamol/Coffeine Teva 500 mg/50 mg 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/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

**Medicijnengroep**

Paracetamol/Coffeine Teva werkt pijnstillend en koortsverlagend.

Pijn is een signaal dat er ergens in het lichaam iets niet optimaal functioneert. Dit kan worden veroorzaakt door bijvoorbeeld letsel, een verkeerde houding, druk of stofwisselingsprocessen. Pijn kan ons hinderen bij onze dagelijkse bezigheden. Ook kan het zijn dat we het deel van ons lichaam waar de pijn zit op een andere manier of helemaal niet gebruiken. Zolang we ons bewust zijn van het feit dat pijn duidt op een niet optimale situatie in het lichaam, is het goed om te weten dat een pijnstiller iets aan de pijn kan doen. Een pijnstiller zoals Paracetamol/Coffeine kan er voor zorgen dat de pijn snel verdwijnt of dat hevige pijn wat draaglijker wordt. Dit medicijn behoort tot de pijnstillers die geen maag- en darmproblemen veroorzaken.

Koorts is doorgaans een normale reactie op een infectie en kan bijdragen tot bestrijding van de ziektekiemen in het lichaam. Een te hoge lichaamstemperatuur kan nadelig zijn voor het lichaam. Een medicijn zoals Paracetamol/Coffeine kan een rol spelen bij het herstel van een normale

**PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 20 oktober 2023**

**Bladzijde : 2**

lichaamstemperatuur. Het vervelende gevoel dat koorts vaak geeft (men kan hevig transpireren en tegelijk rillen van de kou) kan hiermee worden verminderd.

**Gebruiken**

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

**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 één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6

**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:

- lever- of nierfunctiestoornissen
- matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- acute leverontsteking (acute hepatitis)
- syndroom van Gilbert (ziekte van de lever)
- glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie (tekort aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase (enzym))
- hemolytische anemie (bloedarmoede)
- uitdroging
- ondergewicht of ondervoeding
- astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- alcoholmisbruik
- gelijktijdig gebruik van medicijnen die de leverfunctie beïnvloeden
- een infectie 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.

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 dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts als u deze symptomen krijgt.

**PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 oktober 2023**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.

Langdurig gebruik van pijnstillers kan mogelijk pijnstiller-afhankelijke hoofdpijn induceren. Als u denkt dat u hier last van heeft, dan moet u stoppen met het innemen van dit medicijn en uw arts raadplegen.

Patiënten die lijden aan een maagzweer (ulcus pepticum) of in het verleden een maagzweer hebben gehad en patiënten die last hebben van epileptische aandoeningen, dienen rekening te houden met de mogelijke nadelen van de werking van coffeïne.

Gebruik dit medicijn niet gelijktijdig met andere producten die paracetamol bevatten.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Paracetamol/Coffeïne Teva 500 mg/50 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen. Verschillende medicijnen kunnen elkaars werking beïnvloeden. De werkzame stoffen in Paracetamol/Coffeïne Teva 500 mg/50 mg zijn paracetamol en coffeïne.

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

- barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmedicijnen)
- bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- bepaalde anti-epileptica (waaronder lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- probenecide (medicijn tegen jicht)
- chlooramfenicol en rifampicine (een antibioticum)
- metoclopramide of domperidon (medicijnen tegen misselijkheid en braken)
- colestyramine (cholesterolverlagend medicijn)
- warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- zidovudine (medicijn gebruikt bij behandeling van aids)
- salicylamide (een pijnstiller)
- isoniazide (medicijn tegen tuberculose)
- geneesmiddelen die het legen van de maag vertragen
- 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/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 20 oktober 2023**

**Bladzijde : 4**

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

**Waarop moet u letten met voedsel, drank en alcohol.**

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

Tijdens de behandeling met paracetamol mag u geen alcohol gebruiken. Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per 24 uur niet hoger zijn dan 4 tabletten (2 gram).

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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*

Er zijn aanwijzingen dat een overmatig gebruik van cafeïne kan leiden tot een laag geboortegewicht of een miskraam. 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 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 en cafeïne worden uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen, als u de maximaal aanbevolen doseringen aanhoudt. In de aanbevolen dosering kunt u dit medicijn 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 of op de bekwaamheid om machines te gebruiken.

**Paracetamol/Coffeine Teva 500 mg/50 mg bevat cafeïne**

Dit medicijn bevat 50 mg cafeïne per tablet. Gelijktijdig gebruik van grote hoeveelheden cafeïne bevattende dranken (koffie, thee en cola) kan duizeligheid, nervositeit en slapeloosheid veroorzaken.

**Paracetamol/Coffeine Teva 500 mg/50 mg 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 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.

Dosering

Er moet minimaal 4 uur voorbij zijn voor u een volgende dosis inneemt.

Gebruik dit medicijn alleen opnieuw als de symptomen weer opkomen (koorts en pijn).

**PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 20 oktober 2023**

**Bladzijde : 5**

Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, of erger wordt, of als er zich andere verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden geraadpleegd.

***Volwassenen***

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

***Kinderen***

Leeftijd	Dosering	Maximale dagdosering
6-9 jaar (22-30 kg)	½ tablet 4-6 keer per dag	2-3 tabletten
9-12 jaar (30-40 kg)	1 tablet 3-4 keer per dag	3-4 tabletten
12-15 jaar (40-55 kg)	1 tablet 4-6 keer per dag	4-6 tabletten

Voor kinderen die wat betreft leeftijd of gewicht tot de ondergrens van een bepaalde categorie horen, moet het lagere aantal keren per dag gedoseerd worden. Bijvoorbeeld: een kind van 6 jaar mag slechts 4x per dag een ½ tablet.

***Verminderde werking van de nieren***

In geval van onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), dient de dosis te worden verlaagd. Neem contact op met uw arts of apotheker voor de geadviseerde dosis.

***Maximale dagdosering (uitzonderingen)***

De effectieve dagdosering mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot 2 gram per dag) in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- verminderde werking van uw lever (leverinsufficiëntie),
- syndroom van Gilbert; ziekte van de lever. Deze ziekte is erfelijk. Erfelijk betekent vaak dat de ziekte in uw familie voorkomt
- uitdroging
- chronische ondervoeding
- chronische alcoholisme

Als u merkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Wijze van gebruik**

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (=½ glas) worden ingenomen.

*U mag de tabletten niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.*

**Heeft u teveel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u teveel 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, buikpijn 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

**PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 20 oktober 2023**

**Bladzijde : 6**

u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn. Overdosering kan leiden tot ernstige leverbeschadiging, coma en dood.

Na langdurig gebruik van 6 tot 8 tabletten (3000 tot 4000 mg) per dag is leverbeschadiging mogelijk.

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

Neem geen dubbele dosis van dit medicijn om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

**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**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

**Zelden (1 op 10 000 tot 1 op 1000 gebruikers)**

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder 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 (bloedklontering in uw bloed), leukopenie (te weinig witte bloedcellen in uw bloed) en hemolytische anemie (bloedarmoede).
- Allergieën (exclusief zwelling van gezicht, tong en keel, wat moeilijk ademen kan veroorzaken (angio-oedeem)).
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose (leverbeschadiging) en geelzucht.
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, rode of paarsgekleurde plekken op de huid (purpura) en netelroos/galbulen (urticaria).
- Overdosering en vergiftiging.
- Depressie, verwardheid en hallucinaties.
- Trillen (tremor) en hoofdpijn.
- Wazig zien.
- Vochtophoping (oedeem).
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken.
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid.

**Zeer zelden (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)**

- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen).

**PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 20 oktober 2023**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 7**

- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, Quicke-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, leverbeschadiging is mogelijk bij kinderen die éénmalig 150 mg/kg of meer paracetamol hebben ingenomen. Bij volwassenen is leverbeschadiging gemeld na chronisch gebruik van 3 - 4 gram paracetamol per dag.
- Huiduitslag (exantheem).
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel).
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anuresis).
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

***Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)***

- Acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulosis (rode uitslag op uw huid met bultjes en blaren. In de bultjes zit pus. Pus is vocht van een ontsteking. Deze uitslag komt door medicijnen. De uitslag is vaak na twee weken weer weg), toxische necrolyse (een erge huidziekte), medicijngedeïnduceerde dermatose (huidaandoening) en Stevens-Johnson-syndroom.
- Nervositeit, duizeligheid, acute leverontsteking.

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol (= 6 tot 8 tabletten) per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol (= 12 tabletten) ineens is leverbeschadiging mogelijk.

Wanneer de aanbevolen paracetamol-coffeïne dosering gecombineerd wordt met coffeïne inname uit voedsel en dranken, kan de resulterende hogere dosis coffeïne de kans op bijwerkingen, zoals slapeloosheid (insomnie), rusteloosheid, ongerustheid, prikkelbaarheid, maag-darm klachten (gastro-intestinale verstoringen) en hartkloppingen (palpaties) vergroten.

**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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

**PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 20 oktober 2023**

**Bladzijde : 8**

Gebruik dit medicijn 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. Deze datum geldt ook als de pot-verpakking is geopend.

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. 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 medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: paracetamol 500 mg en coffeïne 50 mg per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat (E572), gemodificeerd aardappelzetmeel, siliciumdioxide (E551).

### **Hoe ziet Paracetamol/Coffeïne Teva 500 mg/50 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn wit en rond met een breukstreep en de inscriptie TAS-TP.

Paracetamol/Coffeïne Teva 500 mg/50 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 20, 30, 50 of 500 tabletten, in eenheidsafleververpakking (EAV) à 50 tabletten, of in potten à 20 of 40 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 B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Teva Pharmaceutical Works  
13 Pallagi  
H-4042 Debrecen  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder**



**PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG**  
**tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 20 oktober 2023**

**Bladzijde : 9**

RVG 55045

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

1023.27v.JK