

PARACETAMOL TEVA 120 MG  
PARACETAMOL TEVA 240 MG  
PARACETAMOL TEVA 500 MG  
PARACETAMOL TEVA 1000 MG  
zetabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 december 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol Teva 120 mg, zetabletten  
Paracetamol Teva 240 mg, zetabletten  
Paracetamol Teva 500 mg, zetabletten  
Paracetamol Teva 1000 mg, zetabletten  
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 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

### Medicijngroep

Dit medicijn werkt pijnstillend en koortsverlagend.

### Gebruiken

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

**PARACETAMOL TEVA 120 MG  
PARACETAMOL TEVA 240 MG  
PARACETAMOL TEVA 500 MG  
PARACETAMOL TEVA 1000 MG  
zetabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 4 december 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 2**

- Bij menstruatiepijn.
- 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 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?**

- Wanneer uw lever en/of nieren minder goed werken.
- Wanneer u dagelijks grote hoeveelheden alcohol gebruikt; in dit geval is er meer kans op het optreden van schadelijke effecten op de lever.
- Wanneer u last heeft van aanhoudende, verergerde of terugkerende klachten; neem in deze gevallen contact op met uw arts.
- Wanneer u last krijgt van koorts, keelpijn en/of blaasjes in de mond of rond de anus; u dient contact op te nemen met de arts omdat deze verschijnselen kunnen wijzen op een afwijking in het bloed (agranulocytose, zie 'Bijwerkingen').

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 gebruikt.

Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Langdurig of veelvuldig gebruik van dit medicijn wordt ontraden.

Het in éénmaal gebruiken van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet op. Neem in dit geval onmiddellijk contact op met uw arts (zie 'Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?').

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

**PARACETAMOL TEVA 120 MG  
PARACETAMOL TEVA 240 MG  
PARACETAMOL TEVA 500 MG  
PARACETAMOL TEVA 1000 MG  
zetabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 december 2024**

**Bladzijde : 3**

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

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Paracetamol Teva 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 verkrijgen.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze zetabletten met:

- bepaalde medicijnen tegen o.a. vallende ziekte (epilepsie) (de zogenaamde barbituraten zoals bijvoorbeeld fenobarbital); indien u deze medicijnen gebruikt kunnen bij overdosering van paracetamol meer schadelijke effecten optreden
- chlooramfenicol (een medicijn tegen infecties); paracetamol kan de werking van dit medicijn versterken
- zidovudine (een medicijn ter behandeling van AIDS); bij langdurig gelijktijdig gebruik is er meer kans dat een bepaalde afwijking van het bloed (neutropenie, dat wil zeggen een tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties) optreedt
- medicijnen die ervoor zorgen dat het bloed minder snel stolt (anticoagulantia), zoals bijvoorbeeld warfarine en acenocoumarol; paracetamol kan de werking van deze medicijnen versterken. Zo nodig zal de arts de dosering van het antistollingsmedicijn verlagen
- 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?**

Als u dagelijks grote hoeveelheden alcohol gebruikt waardoor de lever is aangetast, kan het gebruik van dit medicijn gevaarlijk zijn.

**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 gebruiken.

*Borstvoeding*

Paracetamol komt terecht in de moedermelk. Tijdens de periode van borstvoeding slechts gebruiken na overleg met uw arts.

**PARACETAMOL TEVA 120 MG  
PARACETAMOL TEVA 240 MG  
PARACETAMOL TEVA 500 MG  
PARACETAMOL TEVA 1000 MG  
zetpillen**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 december 2024**

**Bladzijde : 4**

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit medicijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

### **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.

#### **Dosering en wijze van gebruik**

##### Dosering

Er moet minimaal 6 uur voorbij zijn voor u een volgende dosis gebruikt.

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

##### ***Volwassenen***

500 - 1000 mg per keer, maximaal 4000 mg per dag (=24 uur).

##### ***Kinderen***

Leeftijd	Dosering	Maximale dagdosering
0,25-1 jaar (5,5-10 kg)	120 mg	2-3 zetpillen
1-2 jaar (10-12,5 kg)	240 mg	2-3 zetpillen
2-4 jaar (12,5-17 kg)	240 mg	3 zetpillen
4-6 jaar (17-22 kg)	240 mg	4 zetpillen
6-9 jaar (22-30 kg)	500 mg	2-3 zetpillen
9-12 jaar (30-40 kg)	500 mg	3 zetpillen
12-15 jaar (40-55 kg)	1000 mg	2-3 zetpillen

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 2x per dag een zetpil.

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

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

##### Wijze van gebruik

De zetpillen dienen rectaal (via de anus) te worden ingebracht. Dit gaat het gemakkelijkst wanneer u de zetpil vóór het inbrengen even in wat water dompelt en bij het inbrengen ontspannen op een zij gaat liggen met licht opgetrokken knieën.

**PARACETAMOL TEVA 120 MG  
PARACETAMOL TEVA 240 MG  
PARACETAMOL TEVA 500 MG  
PARACETAMOL TEVA 1000 MG  
zetpillen**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 december 2024**

**Bladzijde : 5**

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

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die kunnen optreden bij gebruik van een te hoge dosis zijn: gebrek aan eetlust, misselijkheid en braken. Bewusteloosheid treedt meestal niet op.

De arts zal u zo nodig opnemen in het ziekenhuis, waar men u eventueel een maagspoeling zal geven en u medicijnen zal toedienen.

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

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

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Gebruik dit medicijn alleen opnieuw als de symptomen weer opkomen.

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).

**PARACETAMOL TEVA 120 MG  
PARACETAMOL TEVA 240 MG  
PARACETAMOL TEVA 500 MG  
PARACETAMOL TEVA 1000 MG  
zetabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 4 december 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 6**

- 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

- 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 beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de zetpilstrip 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.

**PARACETAMOL TEVA 120 MG  
PARACETAMOL TEVA 240 MG  
PARACETAMOL TEVA 500 MG  
PARACETAMOL TEVA 1000 MG  
zetpillen**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 december 2024**

**Bladzijde : 7**

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

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

- De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol, respectievelijk 120, 240, 500 en 1000 mg per zetpil.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn siliciumdioxide (E551) en hard vet (Witepsol H15).

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

De zetpillen zijn verpakt in zetpilstrips van 10 en 102 zetpillen.

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 Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Merckle GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

89079 Ulm

Duitsland

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 55673, zetpillen 120 mg

RVG 55674, zetpillen 240 mg

RVG 55840, zetpillen 500 mg

RVG 55841, zetpillen 1000 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

PARACETAMOL TEVA 120 MG  
PARACETAMOL TEVA 240 MG  
PARACETAMOL TEVA 500 MG  
PARACETAMOL TEVA 1000 MG  
zetpillen

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 december 2024**

**Bladzijde : 8**

1224.7v.RH