

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Paracetamol Teva 500 mg tabletten paracetamol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel 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 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 3 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 geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Paracetamol Teva in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paracetamol Teva?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Paracetamol Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

##### **Geneesmiddelen-groep**

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

##### **Gebruiken bij**

Milde tot matige pijn en koorts.

#### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

- wanneer uw lever of nieren niet goed werken. U moet uw arts contacteren alvorens u start met de inname van Paracetamol Teva.
- De voorgeschreven of aangeraden doses niet overschrijden. Verlengd gebruikt wordt afgeraden tenzij onder medische begeleiding.
- Tenzij onder medische begeleiding, neem geen andere koortswerende geneesmiddelen samen met paracetamol.
- In geval van hoge koorts of tekenen van een bijkomende infectie of indien de symptomen aanhouden, moet een arts geraadpleegd worden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Paracetamol Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Zidovudine (geneesmiddel bij de behandeling van AIDS); bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden.
- Barbituraten (bepaalde slaapmiddelen), carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine; er kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering van paracetamol.
- Colestyramine: colestyramine kan de paracetamol opname verminderen. Indien de gelijktijdige behandeling met paracetamol en colestyramine nodig is, moet paracetamol ten minste 1 uur voor of 4 uur na de colestyramine toediening ingenomen worden.
- Probenecide: een vermindering van de paracetamol dosis moet overwogen worden.
- Paracetamol kan de werkzaamheid van geneesmiddelen tegen bloedklontering beïnvloeden. Een regelmatige controle van de bloedstolling is vereist.
- Lamotrigine: mogelijks verminderde werkzaamheid van lamotrigine.
- Metoclopramide en domperidon: gestegen paracetamolopname
- Interferentie met sommige laboratoriumtesten.
- 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 (ernstige nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis, wanneer bacteriën en hun toxines in het bloed circuleren, wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Gebruik geen alcohol tijdens de behandeling met paracetamol.

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol Teva tijdens de zwangerschap gebruiken. U dient de laagst mogelijke dosis te gebruiken om uw pijn en/of koorts te behandelen. Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan nodig. Contacteer uw arts indien uw koorts en/of pijn niet verbetert of indien u het geneesmiddel vaker dient te gebruiken.

#### *Borstvoeding*

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk, zijn er geen ongewenste effecten gemeld bij kinderen die borstvoeding krijgen. In de geadviseerde dosering kan paracetamol worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen.

### **Paracetamol Teva 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 neemt u Paracetamol Teva in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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

De geadviseerde dosering is:

#### **Volwassenen en jongeren (lichaamsgewicht hoger dan 50 kg):**

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

#### **Kinderen en jongeren (lichaamsgewicht lager dan 50 kg):**

*Kinderen van 9-12 jaar:*

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

*Kinderen van 12-15 jaar:*

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

#### Bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt. Afhankelijk van uw toestand, dient de dosis te worden verlaagd.

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.

#### **Wijze van gebruik**

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 de indruk heeft dat Paracetamol Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Indien de koorts of de pijn aanhouden na drie dagen, raadpleeg dan uw arts.

#### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Wanneer u te veel Paracetamol Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker het Antigifcentrum (070/245.245). 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. Bij te laat ingrijpen, kan de schade aan de lever namelijk onherstelbaar zijn.

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Neem de vergeten dosis alsnog zo snel mogelijk in, tenzij het al weer 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 nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen na het gebruik van paracetamol voorkomen:

*Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000 gebruikers en minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)*

- Allergische reacties zoals: jeuk, huiduitslag, galbulten.
- Buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, constipatie.
- Hoofdpijn.
- Verstoorde leverfunctie waaronder leverfalen (lever werkt niet normaal meer), levernecrose (afsterven van levercellen), geelzucht.
- Huidreacties: jeuk, huiduitslag, galbulten, zweten, angio-oedeem (opzwellling van de huid en weke delen).
- Duizeligheid, zich onwel voelen.
- Overdosering en vergiftiging.

*Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*

- Bloedafwijkingen: trombocytopenie (daling van het aantal bloedplaatjes), leukopenie (laag aantal witte bloedcellen), pancytopenie (vermindering van het aantal witte en rode bloedcellen alsook bloedplaatjes), neutropenie (laag aantal van specifieke witte bloedcellen), hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen), agranulocytose (gebrek aan witte bloedcellen).
- Witte bloedcellen in de urine (troebele urine)
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld.
- Levertoxiciteit.

*Frequentie niet bekend (kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens)*

- Anafylactische shock (allergische reactie gepaard gaand met bloeddruk daling)
- Ernstige nierproblemen na langdurig gebruik van hoge doses (interstitiële nefritis, tubulaire necrose)
- Anemie (laag aantal rode bloedcellen)
- Hepatitis.

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

- **in België** het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

**in Luxemburg** via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Paracetamol Teva?**

**Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Paracetamol Teva niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze vervaldatum geldt uitsluitend indien bovengenoemde wijze van bewaren wordt aangehouden.

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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?**

- De werkzame stof is paracetamol. Elke tablet bevat 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: povidon (E1201), gepregelatineerd zetmeel, stearinezuur (E570) en natriumzetmeelglycolaat type A.

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

Witte, capsulevormige tabletten, gegraveerd met "500" aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

PVC/Al blisterverpakkingen met 20, 30 of 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

### **Fabrikant**

Qualimetrix S.A., 579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi, Athens 15343, Griekenland

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

PharmaMatch B.V., Van Boshuizenstraat 12, 1083 BA Amsterdam, Nederland

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE340374

### **Afleveringswijze**

PVC/Alu blisterverpakking van 20 tabletten: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

PVC/Alu blisterverpakking met 30 of 100 tabletten: Geneesmiddel op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

BE, LU: Paracetamol Teva

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023.**