

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Paracetamol Teva 1g 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 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 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 1g en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Paracetamol is een analgeticum (het stilt de pijn) en een antipyreticum (het doet de koorts dalen).

Paracetamol Teva is aangewezen voor de symptomatische behandeling van koorts en pijn.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

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

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

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

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

- 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 gebruik wordt afgeraden tenzij onder medische begeleiding.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- 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.
- Alcohol dient niet te worden gebruikt tijdens de behandeling met paracetamol.

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

Gebruikt u naast Paracetamol Teva 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.

- Zidovudine (geneesmiddel bij de behandeling van AIDS); bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden.
- Barbituraten (bepaalde slaapmiddelen), carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazid, rifampicin; er kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering van paracetamol.
- Colestyramine: colestyramine kan de paracetamolopname 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.
- Probenecid: 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 domperidone: gestegen paracetamolopname
- 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.
- Interferentie met sommige laboratoriumtesten.

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

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 (2 tabletten van 1g) per dag gebruiken.

### **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 geneesmiddelen gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol Teva 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 als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

#### *Borstvoeding*

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk, zijn er geen ongewenste effecten gemeld bij kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen 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 dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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

De aanbevolen dosering is:

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

Een halve tot 1 tablet per inname, maximaal 4 innames per dag. In totaal maximaal 3 tabletten per dag.

Enkel in geval van ernstige pijn of koorts, maximaal 4 tabletten per dag.

Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, is de maximale dagdosis 60 mg/kg.

#### ***Kinderen en jongeren (lichaamsgewicht van 33 tot 50 kg):***

Kinderen van 9-12 jaar (33- 40kg lichaamsgewicht):

1/2 tablet per keer, 3 tot 4 maal per 24 uur.

Kinderen van 12-15 jaar (41- 50kg lichaamsgewicht):

1/2 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 middel inneemt. Afhankelijk van uw toestand, dient de dosis te worden verlaagd.

De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 2g in de volgende situaties:

- Leverinsufficiëntie
- Syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht)
- Chronisch alcoholgebruik

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 middel ingenomen?**

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

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 veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen na het gebruik van paracetamol voorkomen:

*Zelden (kunnen voorkomen bij maximum 1 op 1000 personen) :*

- 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 (opzwellen van de huid en weke delen).
- Duizeligheid, zich onwel voelen.
- Overdosering en vergiftiging.

*Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximum 1 op 10.000 personen):*

- 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 bloeddrukdaling)
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Blisterverpakking:

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

HDPE-fles:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is paracetamol. Elke tablet bevat 1 gram paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumzetmeelglycolaat type A, povidone K30, gepregelatineerd zetmeel, stearinezuur.

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

Witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten, gegraveerd met een breukstreep tussen "10" en "00" aan één zijde en een breukstreep tussen "PA" en "RA" aan de andere zijde

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

PVC/Alu blisterverpakking van 10 tabletten.

Geneesmiddel op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag.

PVC/Alu blisterverpakking met 16, 20, 30, 32, 50, 60, 90, 100 of 120 tabletten.

HDPE-flessen met kindveilige dop met 100 en 120 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 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

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

Blisterverpakking: BE375453

Fles: BE485040

**Afleveringswijze**

PVC/Alu blisterverpakking van 10 tabletten: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

PVC/Alu blisterverpakking met 16, 20, 30, 32, 50, 60, 90, 100 of 120 tabletten en HDPE-flessen met 100 en 120 tabletten: Geneesmiddel op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2022.**