

Gerenvooider versie

PARACETAMOL TEVA 120-240-500-1000 MG
zetpillen

DEEL IB : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2019
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Paracetamol Teva 120 mg, zetpillen
Paracetamol Teva 240 mg, zetpillen
Paracetamol Teva 500 mg, zetpillen
Paracetamol Teva 1000 mg, zetpillen
paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Paracetamol Teva 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
- bij menstratiepijn
- bij zenuwpijn.

PARACETAMOL TEVA 120-240-500-1000 MG
zetpillen

DEEL IB : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2019
Bladzijde : 2

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch 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?

- 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").
- als u een ernstige infectie hebt, zoals bloedvergiftiging, omdat dit het risico op zogenaamde metabolische acidose kan verhogen. Teken 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.

Langdurig of veelvuldig gebruik van Paracetamol Teva wordt ontraden.

Het in éénmaal innemen 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 middel gebruikt?").

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

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

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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen 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 zetpillen met:

- bepaalde middelen tegen o.a. vallende ziekte (epilepsie) (de zogenaamde barbituraten zoals bijvoorbeeld fenobarbital); indien u deze middelen gebruikt kunnen bij overdosering van paracetamol meer schadelijke effecten optreden

Gerenvooider versie

PARACETAMOL TEVA 120-240-500-1000 MG zetpillen

DEEL IB : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2019
Bladzijde : 3

- chlooramfenicol (een middel tegen infecties); paracetamol kan de werking van dit middel versterken
- zidovudine (een middel 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
- middelen die ervoor zorgen dat het bloed minder snel stolt (anticoagulantia), zoals bijvoorbeeld warfarine en acenocoumarol; paracetamol kan de werking van deze middelen versterken. Zo nodig zal de arts de dosering van het antistollingsmiddel verlagen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u dagelijks grote hoeveelheden alcohol gebruikt waardoor de lever is aangetast, kan het gebruik van Paracetamol Teva 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 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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

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

Gebruik Paracetamol Teva alleen opnieuw als de symptomen weer opkomen (koorts en pijn).

Volwassenen

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

Kinderen

Gerenvooiderde versie

PARACETAMOL TEVA 120-240-500-1000 MG zetpillen

DEEL IB : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2019
Bladzijde : 4

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 Paracetamol Teva 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Paracetamol Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosis zijn: gebrek aan eetlust, misselijkheid en braken. Bewusteloosheid treedt meestal niet op.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik Paracetamol Teva alleen opnieuw als de symptomen weer opkomen (koorts en pijn).

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Gebruik Paracetamol Teva alleen opnieuw als de symptomen weer opkomen.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw apotheker of arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Gerenvooidere versie

PARACETAMOL TEVA 120-240-500-1000 MG zetabletten

DEEL IB : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2019
Bladzijde : 5

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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, 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 (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)

- 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)
- 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.

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Gerenvoieerde versie

PARACETAMOL TEVA 120-240-500-1000 MG zetpillen

DEEL IB : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2019
Bladzijde : 6

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?

Bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking.

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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

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

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

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

Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm

Gerenvoieerde versie

PARACETAMOL TEVA 120-240-500-1000 MG
zetpillen

DEEL IB : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2019
Bladzijde : 7

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 oktober 2019

0919.5v.EV