

PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 02 maart 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol/coffeïne Teva 500 mg/50 mg, tabletten
paracetamol / coffeïne

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 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/Coffeïne Teva 500 mg/50 mg 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/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Paracetamol/Coffeïne 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.

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

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 02 maart 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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)
- Syndroom van Gilbert (ziekte van de lever)
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie (tekort aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase (enzym))
- Hemolytische anemie (bloedarmoede)
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- 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.

Bij chronisch alcoholisme dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden (dit komt overeen met 4 tabletten Paracetamol/Coffeïne Teva 500 mg/50 mg).

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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol/Coffeïne Teva 500 mg/50 mg 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 aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Verschillende geneesmiddelen 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 geneesmiddelen gebruikt:

- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverduunners)

Gerenvooidere versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 02 maart 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

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 middel gebruikt.

Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u paracetamol tijdens de zwangerschap gebruiken, in de laagst mogelijke dosering en zo kort mogelijk. Overmatig gebruik van coffeïne bevattende producten dient echter te worden vermeden. Daarom wordt gebruik van paracetamol in combinatie met coffeïne tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol/Coffeïne Teva 500 mg/50 mg heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of op de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Paracetamol/Coffeïne Teva 500 mg/50 mg bevat coffeïne

Paracetamol/Coffeïne Teva 500 mg/50 mg bevat 50 mg coffeïne per tablet. Gelijktijdig gebruik van grote hoeveelheden coffeïne bevattende dranken (koffie, thee en cola) kan duizeligheid, nervositeit en slapeloosheid veroorzaken.

Paracetamol/Coffeïne Teva 500 mg/50 mg 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Gerenvoieerde versie

PARACETAMOL/COFFEINE TEVA 500 MG/50 MG tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 02 maart 2021

Bladzijde : 4

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 middel 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 middel gebruikt?

Wanneer u teveel van dit middel 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 en een gebrek aan eetlust optreden. Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 02 maart 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het gebruik van dit middel kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

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 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/galbulten (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)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, Quicke-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock en anafylaxie.

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 02 maart 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- 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 (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), geneesmiddelgeïnduceerde 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 (palpataties) 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. 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Gerenvooidere versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 02 maart 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

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 stoffen in dit middel zijn: paracetamol 500 mg en coffeïne 50 mg per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel 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 BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Pharmaceutical Works
13 Pallagi
H-4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 55045

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.

0321.25v.AV