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 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 dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Paracetamol Teva 1 g tabletten is een geneesmiddel tegen pijn en koorts.

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 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 of voor fenacetine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Neem niet meer dan wat is voorgeschreven of aanbevolen en verleng de duur van de behandeling niet. Neem niet meer dan de aanbevolen dosis, omdat dit de lever ernstig kan beschadigen. Gebruik dit geneesmiddel niet als u andere, al dan niet voorgeschreven geneesmiddelen met paracetamol gebruikt om pijn, koorts, symptomen van verkoudheid of griep te behandelen of om u te helpen te slapen.
- Het in eenmaal innemen van meerdere dagdoses kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet altijd op. Toch dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, omwille van het risico van leverschade (zie rubriek “Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?”).
- Raadpleeg uw arts als uw lever of nieren slecht werken, als u alcohol verslaafd bent, als u minder weegt dan 50 kg, als u lijdt aan de ziekte favisme of bonenziekte, als u ondervoed bent, als u uitgedroogd bent of als u lijdt aan een bloedziekte waarbij uw rode bloedcellen sneller worden afgebroken (hemolytische anemie).

- Bij ouderen moeten tests worden uitgevoerd om tijdig te kunnen vaststellen of de lever of nieren minder goed werken.
- Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, dient een arts geraadpleegd te worden.
- Overmatig gebruik van alcohol moet worden vermeden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel want dit kan een schadelijk effect hebben op de lever.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:
- 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 middel 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 of wanneer paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen. Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Kinderen
- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bij kinderen en adolescenten die worden behandeld met 60 mg/kg paracetamol per dag is de combinatie met een ander antipyreticum niet gerechtvaardigd, behalve wanneer dit niet effectief is.
- Neem contact met uw arts als u overweegt om andere pijnstillers zonder paracetamol te combineren met Paracetamol Teva voor kinderen en adolescenten. Combineer niet met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.

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.

Neem contact op met u arts of apotheker in het geval dat u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- colestyramine (een geneesmiddel om de cholesterolspiegel te verlagen).
- geneesmiddelen die leverenzymen opwekken zoals:
  - bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij epilepsie, zoals fenytoïne, carbamazepine
  - barbituraten zoals fenobarbital
  - geneesmiddelen om tuberculose te behandelen, zoals rifampicine en isoniazide
- probenecide (geneesmiddel om hoge concentraties urinezuur in het bloed en jicht te behandelen).
- zidovudine (ook wel AZT genoemd, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om hiv-infecties te behandelen).
- coumarines om het stollen van bloed te voorkomen.
- lamotrigine (een geneesmiddel tegen epilepsie of tegen depressie/manie bij bipolaire stoornis).
- metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen voor de behandeling van misselijkheid en overgeven).
- Flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).
- Dit geneesmiddel kan testen voor het bepalen van urinezuur of uw bloedsuikergehalte veranderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Overmatig gebruik van alcohol moet worden vermeden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel want dit kan een schadelijk effect hebben op de lever.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 Paracetamol Teva tijdens de zwangerschap gebruiken.
Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het geneesmiddel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het geneesmiddel vaker moet innemen.

Borstvoeding
Paracetamol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Bij onderzoek naar paracetamol in de aanbevolen doseringen bij mensen is geen enkel risico voor zuigelingen vastgesteld. Paracetamol Teva kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen 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 geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

De geadviseerde dosering is:

Kinderen jonger dan 12 jaar: niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Adolescenten en kinderen van 12 jaar en ouder (lichaamsgewicht >40 kg en <50 kg) en volwassenen onder 50 kg:
Tussen 41 en 50 kg : ½ tablet tot 4 keer per dag.

Lichaamsgewicht (kg)	Dosering (1000 mg)	Frequentie van toediening
41-50	½ tablet	Max 4 keer per dag

Adolescenten en volwassenen (lichaamsgewicht > 50 kg):
½ tot 1 tablet tot 3 keer per dag. In geval van meer intense pijn of koorts, kan men maximaal 4 keer per dag ½ tot 1 tablet innemen.

Algemeen:

- Neem de laagste dosis die u nodig heeft om uw klachten te verlichten.
- Neem de tabletten in met een glas water.
- De periode tussen twee innamen moet minstens 4 uur zijn.
- Neem niet meer van dit geneesmiddel dan wat is aanbevolen of dan wat aan u is voorgeschreven en verleng de duur van de behandeling niet.
- Gebruik dit geneesmiddel enkel voor de kortst mogelijke tijd en alleen zolang de symptomen aanhouden. Als uw pijn of koorts langer dan 3 dagen duurt, neem dan contact op met uw arts.
- Niet gelijktijdig gebruiken met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.
- De aangegeven dosis niet overschrijden.
- Bij patiënten met een gestoorde lever- of nierfunctie of een alcoholverslaving moet de dosis worden verlaagd.
- Bij ouderen moet de dosis niet worden aangepast.

Wijze van gebruik
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
De tabletten doorslikken met een ruime hoeveelheid water, of de tabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.

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 of het Antigifcentrum (070/245.245).

Tekenen van een overdosis paracetamol zijn bleekheid, misselijkheid, buikpijn en braken, en verschijnen meestal binnen de eerste 24 uur. Problemen met de werking van de lever verschijnen pas 1 à 2 dagen na de overdosis. Een ziekenhuisopname is noodzakelijk, zelfs als het slechts om een vermoedelijke overdosis gaat of als er geen tekenen van een overdosis zichtbaar of voelbaar zijn.

Behandeling:
In het geval van een overdosis is het noodzakelijk om onmiddellijk naar een hospitaal te gaan, zelfs wanneer er zich geen symptomen van een overdosis voordoen. De behandeling dient zo snel mogelijk opgestart te worden om leverschade te voorkomen. Er zal een bloedafname gebeuren en het is mogelijk dat actieve kool (binnen het uur na inname) of N-acetylcysteïne (zo snel mogelijk) worden toegediend.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
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 hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als de aanbevolen dosering niet wordt overschreden, is het risico op bijwerkingen laag.

Als een van de volgende reacties optreedt, dient u de behandeling te stoppen en onmiddellijk een arts te raadplegen:

Zelden (kan optreden bij tot 1 op 1000 personen) :
- Problemen met de werking van de lever (gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose, geelzucht (icterus)).
- Plotseling opzwellen van de huid en slijmvliezen (b.v. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).
- Reacties van huidovergevoeligheid, zoals netelroos en papels en rood worden van de huid (erytheem) en jeuk aan de huid.
- Overdosis en intoxicatie.

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op 10.000 personen):
- Vermindering van het aantal bloedcellen (trombocytopenie, leukopenie, neutropenie, pancytopenie)
- Hemolytische anemie (specifieke bloedaandoening waarbij de rode bloedcellen versneld afgebroken worden), agranulocytose.
- Ernstige allergische reacties.
- Syndroom van Stevens-Johnson (ernstige allergische reactie die gepaard gaat met hoge koorts, blaren op de huid, pijn in de gewrichten en/of een oogontsteking).
- Verstikking veroorzaakt door de samentrekking van de spieren van het ademhalingsstelsel (bronchospasmen) bij patiënten die overgevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortsverlagende eigenschappen).
- Leverschade (hepatotoxiciteit).
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Anemie (bloedaandoening waarbij de rode bloedcellen versneld afgebroken worden).
- Anafylactische shock (mogelijk dodelijke allergische reactie gekenmerkt door bleekheid, zweten, onrust, een versneld hartritme en een verminderd bewustzijn).
- Leverontsteking (hepatitis).
- Nierreacties (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses.
- een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

Overige bijwerkingen:

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 personen):
- Allergische reacties.
- Hoofdpijn.
- Buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, constipatie.
- Duizeligheid.
- Ongemak.

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 personen):
- Troebele urine.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

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 vindt u 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. 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 1 gram paracetamol.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn natriumzetmeelglycolaat type A, povidone K30, gepregelatineerd zetmeel, stearinezuur.

Hoe ziet Paracetamol Teva eruit en wat 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.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

PVC/Alu blisterverpakking met 10, 16, 20, 30, 32, 50, 60, 90, 100 of 120 tabletten.
HDPE-flessen met kindveilige dop met 100 en 120 tabletten.

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
Vergunninghouder
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 Unit 2.3, 1083 BA Amsterdam, 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 05/2025.