

PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Paracetamol Teva 500 mg ovaal, tabletten
paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

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

Gebruiken bij

Milde tot matige pijn en koorts

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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u vaker grote hoeveelheden alcohol gebruikt; u mag niet meer dan 2 gram paracetamol (4 tabletten van 500 mg) per dag gebruiken
- wanneer uw lever of nieren niet goed werken

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gerenvoieerde versie

PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2019

Bladzijde : 2

Gebruikt u naast paracetamol nog onderstaande of andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Zidovudine (geneesmiddel bij de behandeling van AIDS); bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden
- Chlooramfenicol (een antibioticum); de werking van chlooramfenicol kan toenemen
- Barbituraten (bepaalde slaapmiddelen); er kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering van paracetamol

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, zijn er geen ongewenste effecten gemeld bij kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol kortdurend worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar

1-2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per 24 uur

Kinderen van 12-15 jaar

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

**PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2019

Bladzijde : 3

Kinderen van 9-12 jaar

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

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.

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 merkt dat paracetamol te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel paracetamol 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 één maal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen.

Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Bij te laat ingrijpen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 paracetamol bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen na het gebruik van paracetamol voorkomen:

Soms (bij meer dan 1 op de 1000 gebruikers en minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Allergische reacties zoals: huiduitslag, galbulten en koorts

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000 gebruikers en minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Bepaalde bloedafwijkingen (hemolytische anemie en onverklaarbare bloeditstoringen (trombocytopenische purpura))
- Na langdurig gebruik kan in zeldzame gevallen een zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond voorkomen (agranulocytose).

Gerenvooide versie

PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2019

Bladzijde : 4

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

- Na langdurig gebruik van hoge doseringen kunt u last krijgen van een nierontsteking.

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.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en ze komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol; elke tablet bevat 500 mg paracetamol
- De andere stoffen in dit middel zijn povidon K-30 (E1201), gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumzetmeel-glycolaat en stearinezuur (E570)

Hoe ziet Paracetamol Teva 500 mg ovaal, tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paracetamol Teva 500 mg ovaal, tabletten zijn witte, capsulevormige tabletten met 500 op de ene kant en glad aan de andere kant. Er zitten 10, 12, 16, 20, 24, 30 of 50 tabletten in een blisterverpakking en 2 blisterverpakkingen in een kartonnen doosje.

Houder van de vergunning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Teva Nederland BV

Gerenvooidere versie

**PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2019
Bladzijde : 5

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen
Nederland: Paracetamol Teva 500 mg ovaal, tabletten RVG 118610

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2019

0919.4v.EV