

Gerenvooider versie

**PARACETAMOL/CODEÏNEFOSFAAT TEVA 500 MG/10 MG – 500 MG/20 MG – 500 MG/50 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 6 augustus 2018**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Paracetamol/Codeïnefosfaat Teva 500 mg/10 mg, tabletten**

**Paracetamol/Codeïnefosfaat Teva 500 mg/20 mg, tabletten**

**Paracetamol/Codeïnefosfaat Teva 500 mg/50 mg, tabletten**

paracetamol, codeïnefosfaathemihydraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Paracetamol/Codeïnefosfaat 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/CODEÏNEFOSFAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

**Geneesmiddelengroep**

Paracetamol werkt pijnstillend en koortsverlagend.

Dit product bevat codeïne. Codeïne behoort tot een groep geneesmiddelen, genaamd opioïde analgetica, waarvan de werking gericht is op pijnverlichting. Het kan alleen worden gebruikt of in combinatie met andere pijnstillers zoals paracetamol.

**Gebruiken**

Voor volwassenen:

- bij koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- bij hoofdpijn
- bij kiespijn
- bij spit
- bij zenuwpijn

Voor kinderen vanaf 12 tot 18 jaar:

## Gerenvoieerde versie

### PARACETAMOL/CODEÏNEFOSFAAT TEVA 500 MG/10 MG – 500 MG/20 MG – 500 MG/50 MG tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 augustus 2018

Bladzijde : 2

Paracetamol/Codeïne Teva kan worden gebruikt bij kinderen ouder dan 12 jaar voor kortdurende verlichting van matige pijn die niet kan worden verlicht door andere pijnstillers zoals alleen paracetamol of alleen ibuprofen.

## 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
- U weet dat u codeïne erg snel in morfine omzet (metaboliseert)
- U geeft borstvoeding
- wanneer u een leveraandoening heeft
- wanneer u last heeft van kortademigheid, veroorzaakt door bepaalde luchtwegaandoeningen als astma en emfyseem
- wanneer u afwijkingen of beschadigingen aan de schedel of de hersenen heeft
- U bent jonger dan 12 jaar
- Jongeren van 12 tot 18 jaar mogen dit middel niet gebruiken voor het bestrijden van pijn na het chirurgisch verwijderen van de amandelen (tonsillen) of neusamandelen (adenoiden) vanwege het obstructieve slaapapneusyndroom.
- Kinderen en jongeren van 12 tot 18 jaar met een verminderde ademhalingsfunctie mogen dit middel niet gebruiken voor de behandeling van de verschijnselen van verkoudheid

### 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 bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie, zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen")
- wanneer u borstvoeding geeft, mag u de tabletten niet gebruiken. (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid")
- langdurig of veelvuldig gebruik van Paracetamol/Codeïnefosfaat Teva wordt ontraden; indien uw klachten aanhouden of terugkeren dient u uw arts te raadplegen
- het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet op. Neem in dit geval onmiddellijk contact op met uw arts (zie rubriek 3 "Heeft u te veel van dit middel ingenomen?")
- wanneer u geneesmiddelen gebruikt die de werking van de lever kunnen beïnvloeden
- wanneer u uitdrogingsverschijnselen heeft of ondervoed bent
- wanneer u een bepaalde erfelijke aandoening heeft genaamd glucose-6-fosfaathydrogenase-deficiëntie (ook bonenziekte of favisme genoemd)

## Gerenvooidere versie

### PARACETAMOL/CODEÏNEFOSFAAT TEVA 500 MG/10 MG – 500 MG/20 MG – 500 MG/50 MG tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

##### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 augustus 2018

Bladzijde : 3

- codeïne kan aanleiding geven tot bijwerkingen zoals slaperigheid, duizeligheid en verstopping bij ouderen. Dit kan met name een ernstig probleem zijn bij ouderen.
- er is een verhoogd risico op vallen bij gebruik van codeïne in hogere doseringen (zie rubriek 4)
- codeïne kan in zeldzame gevallen aanleiding geven tot verslaving
- wanneer u hogere doseringen gebruikt. (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen  
paracetamol/Codeïne wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen, aangezien de symptomen van morfinetoxiciteit mogelijk erger kunnen zijn bij deze kinderen.

Ter voorkoming van obstipatie bij langdurig gebruik kan uw arts besluiten een laxeermiddel voor te schrijven.

Codeïne wordt in de lever door een enzym in morfine omgezet. Morfine is de werkzame stof die de pijn verlicht. Sommige mensen hebben een afwijking aan dit enzym, wat zich op verschillende manieren kan uiten. Bij sommige mensen wordt de morfine helemaal niet of slechts in erg kleine hoeveelheden geproduceerd, waardoor het niet voldoende pijnstilling oplevert. Andere mensen lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen omdat er een zeer grote hoeveelheid morfine wordt geproduceerd. Wanneer u een of meer van de volgende bijwerkingen ervaart, moet u de inname van dit geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, misselijk zijn of overgeven, verstopping (constipatie), gebrek aan eetlust.

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

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

Gebruikt u naast Paracetamol/Codeïnefosfaat Teva nog andere geneesmiddelen, of 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.

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 tabletten met:

- slaap-en/of kalmeringsmiddelen, sterkwerkende pijnstillers en bepaalde middelen tegen depressies of andere geestelijke stoornissen; deze middelen versterken het effect van codeïne op het centraal zenuwstelsel. Dit effect op het centraal zenuwstelsel kan nog 2 weken na het stoppen met de middelen tegen depressie of andere geestelijke stoornissen voorkomen
- 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
- chlooramfenicol (een middel tegen infecties); paracetamol kan de werking van dit middel beïnvloeden.
- 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

## Gerenvooide versie

### PARACETAMOL/CODEÏNEFOSFAAT TEVA 500 MG/10 MG – 500 MG/20 MG – 500 MG/50 MG tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

##### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 augustus 2018

Bladzijde : 4

- middelen die ervoor zorgen dat het bloed minder snel stolt (anticoagulantia), zoals bijvoorbeeld warfarine, dicoumarol en acenocoumarol; paracetamol kan de werking van deze middelen versterken. Zo nodig zal de arts de dosering van het antistollingsmiddel verlagen
- cholestyramine (een middel dat gebruikt wordt bij een te hoog cholesterol gehalte); de opname van paracetamol kan verminderd worden. U moet cholestyramine niet binnen een uur na inname van paracetamol innemen.
- domperidon en metoclopramide (middelen tegen misselijkheid en braken); deze middelen versnellen de opname van paracetamol
- isoniazide (middel dat gebruikt wordt voor de behandeling van tuberculose); de werking en/of schadelijkheid van paracetamol wordt mogelijk versterkt
- lamotrigine (middel voor de behandeling van epilepsie); de werking kan mogelijk worden verminderd
- laboratorium testen; paracetamol kan bepaalde testen beïnvloeden.

Paracetamol/Codeïnefosfaat Teva dient niet gelijktijdig met andere paracetamol bevattende producten gebruikt te worden.

Gelijktijdig gebruik van Paracetamol/Codeïnefosfaat Teva en kalmerende middelen (sedativa) waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevendende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of gerelateerde middelen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik dient daarom alleen te worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Paracetamol/Codeïnefosfaat Teva toch voorschrijft samen met kalmerende middelen moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

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

Als u dagelijks grote hoeveelheden alcohol gebruikt waardoor de lever is aangetast, kan het gebruik van Paracetamol/Codeïnefosfaat Teva gevaarlijk zijn.

Gebruik geen alcohol tijdens het gebruik van Paracetamol/Codeïnefosfaat Teva, aangezien alcohol de kans op leverbeschadiging door paracetamol vergroot.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

##### **Zwangerschap**

Uit onderzoek blijkt dat het gebruik van paracetamol geen ongewenste effecten op de zwangerschap, of op de gezondheid van de foetus/pasgeborene heeft.

## Gerenvoieerde versie

### PARACETAMOL/CODEÏNEFOSFAAT TEVA 500 MG/10 MG – 500 MG/20 MG – 500 MG/50 MG tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 augustus 2018

Bladzijde : 5

Codeïne komt terecht in uw ongeboren kind. Als u codeïne inneemt vlak voor de bevalling kunnen er ademhalingsproblemen ontstaan bij uw kind. Als u codeïne langdurig tijdens de zwangerschap gebruikt kan uw kind na de bevalling ontwenningsverschijnselen vertonen. Voor zover bekend geeft codeïne geen verhoogde kans op aangeboren afwijkingen. Tijdens de zwangerschap dient codeïne alleen ingenomen te worden als dit strikt noodzakelijk wordt geacht door uw arts.

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

#### Borstvoeding

Neem geen Paracetamol/Codeïnefosfaat Teva wanneer u borstvoeding geeft. Paracetamol/codeïne en morfine komen in de moedermelk terecht.

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

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen nadelige effecten van Paracetamol/Codeïnefosfaat Teva op de vruchtbaarheid bekend.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Paracetamol/Codeïnefosfaat Teva kan duizeligheid en sufheid tot gevolg hebben (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 en wijze van gebruik

##### Dosering

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft, is het gebruik als volgt:

##### **Volwassenen:**

1-2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per dag (=24 uur).

##### **Nierinsufficiëntie**

In gevallen van nierinsufficiëntie dient de dosis paracetamol te worden verlaagd:

Glomerulaire filtratie	Dosis
10 – 30 ml/min	500 mg om de 6 uur
< 10 ml/min	500 mg om de 8 uur

## Gerenvooidere versie

### PARACETAMOL/CODEÏNEFOSFAAT TEVA 500 MG/10 MG – 500 MG/20 MG – 500 MG/50 MG tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 augustus 2018

Bladzijde : 6

#### **Leverinsufficiëntie**

Bij patiënten met verminderde leverfunctie of het syndroom van Gilbert dient de dosis paracetamol te worden verlaagd of het doseringsinterval te worden verlengd.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot maximaal 2 g/dag) in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie, het syndroom van Gilbert (familiale non-hemolytische geelzucht)
- dehydratie
- chronische ondervoeding
- chronisch alcoholisme

#### **Kinderen van 12 tot 18 jaar:**

1 tablet per keer, zo nodig om de 6 uur, maximaal 4 tabletten per dag

Dit middel is niet geschikt voor kinderen van 12 tot 18 jaar met een verminderde ademhalingsfunctie voor de behandeling van de verschijnselen verkoudheid.

#### **Kinderen jonger dan 12 jaar:**

Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Dit geneesmiddel mag niet langer dan 3 dagen worden gebruikt. Wanneer de pijn na 3 dagen niet beter is, moet u uw arts raadplegen.

#### Wijze van gebruik

De tabletten met een half glas water innemen.

De tabletten kunnen langs de breukstreep gebroken worden zodat het inslikken makkelijker gaat.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel van Paracetamol/Codeïnefosfaat 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, slaperigheid, roodkleuring van de huid, verkleining van de pupillen, jeuk, dronkemansgang, hoofdpijn, zwelling van de huid, vertraging van urinelozing en stoelgang en ademhalingsproblemen, welke pas uren later kan optreden. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Ernstige gevallen van overdosering kunnen leiden tot leverfalen, nierfalen, coma en overlijden.

De arts zal u zonedig opnemen in het ziekenhuis, waar men u eventueel een maagspoeling zal geven en u medicijnen zal toedienen. Kunstmatige beademing of het toedienen van zuurstof kan nodig zijn.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

## Gerenvoieerde versie

### PARACETAMOL/CODEÏNEFOSFAAT TEVA 500 MG/10 MG – 500 MG/20 MG – 500 MG/50 MG tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 augustus 2018

Bladzijde : 7

*Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

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

*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**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

- *Zeer vaak*: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten\*
- *Vaak*: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten
- *Soms*: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
- *Zelden*: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten
- *Zeer zelden*: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- *Niet bekend*: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

#### **Bloed**

*Zeer zelden*: zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)\* Treedt deze bijwerking op, neem onmiddellijk contact op met uw arts. Bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie), verlaagd aantal witte en rode bloedcellen (pancytopenie).

#### **Immuunsysteem**

*Zelden*: allergische reacties, voornamelijk huiduitslag (exantheem), koorts.

*Zeer zelden*: ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische shock).

#### **Spijvertering**

*Zeer zelden*: verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid en/of hartkloppingen (hypoglykemie)

#### **Zenuwstelsel**

## Gerenvoeeerde versie

# PARACETAMOL/CODEÏNEFOSFAAT TEVA 500 MG/10 MG – 500 MG/20 MG – 500 MG/50 MG tabletten

## MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 augustus 2018

Bladzijde : 8

*Zelden:* (ernstige) neerslachtigheid (depressie), verwarring, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), trillen, hoofdpijn.

*Niet bekend:* sufheid, slaperigheid, duizeligheid, opwinding\*\*, verwardheid, angst, verslaving.

### Ogen

*Zelden:* abnormaal zicht.

### Hart

*Zelden:* vochtophoping (oedeem).

### Ademhaling

*Niet bekend:* onderdrukking van de ademhaling.

### Maag en darmstelsel

*Zelden:* bloedingen, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken.

*Zeer zelden:* ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)\*\*\*.

*Niet bekend:* verstopping.

### Lever en gal

*Zelden:* leverfalen, acute leverontsteking (hepatitis), abnormale werking van de lever, afsterven van de lever\*\*\*\*, verhoging van leverenzymen, geelzucht (gele kleuring ogen en huid).

*Zeer zelden:* vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit)

### Huid

*Zelden:* jeuk (pruritus), huiduitslag, zweten, bloeduitstortingen, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), allergische huidreacties.

*Zeer zelden:* ernstige huidreacties.

*Niet bekend:* ernstige huidaanandoeningen met extreme roodheid, blaren, puisten en eventueel koorts (exanthemateuze pustulosis), ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom).

Treedt één van deze bijwerkingen op, stop dan onmiddellijk met het gebruik van paracetamol/codeïnefosfaat en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabijgelegen ziekenhuis.

Huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), vochtophoping in het strottenhoofd.

### Urinewegen en nieren

*Zeer zelden:* troebel urine, ernstige nierstoornissen, bloed in de urine, geen urine produceren (anurie).

*Niet bekend:* bepaalde aandoeningen van de nieren (tubulaire necrose, nefropathie en interstitiële nefritis).

## Gerenvoieerde versie

### PARACETAMOL/CODEÏNEFOSFAAT TEVA 500 MG/10 MG – 500 MG/20 MG – 500 MG/50 MG tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 augustus 2018

Bladzijde : 9

#### Overig

*Zelden*: duizeligheid (exclusief draaierigheid), gevoel van onwel zijn, koorts, sufheid/slaperigheid (sedatie), overdosering, vergiftiging, geneesmiddeleninteractie.

*Zeer zelden*: overgevoeligheidsreactie (die stopzetting van de behandeling noodzakelijk maakt), verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid en/of hartkloppingen (hypoglykemie).

- \* na langdurig gebruik
- \*\* bij te hoge dosering
- \*\*\* in geval van overdosering
- \*\*\*\* na zeer langdurig gebruik van hoge doses
- \*\*\*\*\* is een enkele maal na zeer langdurig gebruik van hoge doses waargenomen.

#### 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](http://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.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

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 komen niet in het milieu.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn
  - 500 mg/10 mg: paracetamol, 500 mg per tablet en codeïnefosfaathemihydraat, 10 mg per tablet.
  - 500 mg/20 mg: paracetamol, 500 mg per tablet en codeïnefosfaathemihydraat, 20 mg per tablet.
  - 500 mg/50 mg: paracetamol, 500 mg per tablet en codeïnefosfaathemihydraat, 50 mg per tablet.

## Gerenvooidere versie

### PARACETAMOL/CODEÏNEFOSFAAT TEVA 500 MG/10 MG – 500 MG/20 MG – 500 MG/50 MG tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 augustus 2018

Bladzijde : 10

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn hydroxypropylcellulose (E463), natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose (E460i), magnesiumstearaat (E572), waterrij colloïdaal siliciumdioxide (E551).

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

500 mg/10 mg: de tabletten zijn wit met een breukstreep en de inscriptie "PARA COD 500/10".

500 mg/20 mg: de tabletten zijn wit met een breukstreep en de inscriptie "PARA COD 500/20".

500 mg/50 mg: de tabletten zijn wit met een breukstreep en de inscriptie "PARA COD 500/50".

Paracetamol/Codeïnefosfaat Teva 500 mg/10 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 90 en 500 tabletten, in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten en in kunststof potten à 1000 tabletten.

Paracetamol/Codeïnefosfaat Teva 500 mg/20 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 90 en 500 tabletten, in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten en in kunststof potten à 250 tabletten.

Paracetamol/Codeïnefosfaat Teva 500 mg/50 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 30 en 90 tabletten, in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten en in kunststof potten à 100 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 Nederland BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited  
Pallagi ut 13  
4042 Debrecen  
Hongarije

#### In het register ingeschreven onder

RVG 55665 (tabletten Teva 500 mg/10 mg)

RVG 57078 (tabletten Teva 500 mg/20 mg)

RVG 57079 (tabletten Teva 500 mg/50 mg)

**Gerenvoieerde versie**

**PARACETAMOL/CODEÏNEFOSFAAT TEVA 500 MG/10 MG – 500 MG/20 MG – 500 MG/50 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 6 augustus 2018**

**Bladzijde : 11**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018

0818.3v.IL