

**PARACETAMOL 1000 MG TEVA**  
tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 april 2022  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

**Paracetamol 1000 mg Teva, tabletten**  
paracetamol

**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 1000 mg 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 1000 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

**Geneesmiddelengroep**

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

**Gebruiken bij**

Lichte tot middelmatige pijn geassocieerd met artrose van heup en knie.

**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?**

- Als u vaker grote hoeveelheden alcohol gebruikt; u mag niet meer dan 2 gram paracetamol (2 tabletten van 1000 mg) per dag gebruiken.
- Wanneer uw lever of nieren niet goed werken.

**PARACETAMOL 1000 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 28 april 2022**  
**Bladzijde : 2**

- Als u een ernstige infectie hebt, zoals bloedvergiftiging, omdat dit het risico op zogenaamde metabolische acidose kan verhogen. Tekenen 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.

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

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast paracetamol nog onderstaande of 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. 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.
- Middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia). Bij gelijktijdig, langdurig gebruik van paracetamol en anticoagulantia kan de werking van anticoagulantia toenemen waardoor het risico op bloedingen verhoogd is. Wanneer er af en toe een dosis wordt ingenomen, is er geen merkbaar effect.
- Flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

**Waarop moet u letten met alcohol?**

Wees voorzichtig met het gebruik van paracetamol als u vaker grote hoeveelheden alcohol gebruikt. U mag dan niet meer dan 2 gram paracetamol (2 tabletten van 1000 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*

**PARACETAMOL 1000 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 28 april 2022**

**Bladzijde : 3**

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.

### **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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

De gebruikelijke dosering is:

Begin met een ½ tablet (500 mg), zo nodig 1 tablet (1000 mg), maximaal totaal 4000 mg per dag. Geen gebruik door kinderen onder de 15 jaar.

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 opdrienen. 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 éénmaal 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.

**PARACETAMOL 1000 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 28 april 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 4**

#### **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, 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).
- Overgevoeligheidsreacties 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 exantheemateuze 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

## Gerenvooidere versie

### PARACETAMOL 1000 MG TEVA tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 april 2022

Bladzijde : 5

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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.

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 stof in dit middel is paracetamol; elke tablet bevat 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn povidon K30 (E1201), gepregelatineerd maïszetmeel, natriumzetmeel-glycolaat en stearinezuur (E570).

### Hoe ziet Paracetamol 1000 mg Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paracetamol 1000 mg Teva, tabletten zijn witte tot bijna witte, capsulevormige tabletten met een breuklijn tussen de "10" en "00" op de ene kant en een breuklijn tussen "PA" en "RA" op de andere kant. Er zitten 8, 10, 16, 20, 30 of 40 tabletten in een blisterverpakking en 2 blisterverpakkingen in een kartonnen doosje of 100 tabletten in een pot.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

**Gerenvoieerde versie**

**PARACETAMOL 1000 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 28 april 2022**

**Bladzijde : 6**

Nederland

Millmount Healthcare Ltd  
Unit 1 Donore Road Industrial Estate  
Drogheda, Co. Louth  
Ierland

**In het register ingeschreven onder  
RVG 109093**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022

0422.10v.LD