

**PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL  
tabletten**

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

Datum : 28 april 2022  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Paracetamol Teva 500 mg ovaal, tabletten**  
paracetamol

**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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Paracetamol Teva 500 mg ovaal 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 TEVA 500 MG OVAAL EN 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 28 april 2022**

**Bladzijde : 2**

- 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?**

Gebruikt u naast Paracetamol Teva 500 mg ovaal 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 uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Neem contact op met u arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- 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
- 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 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.

## Gerenvooidere versie

### PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 april 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

#### 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 500 mg ovaal 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.

De aanbevolen 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.

#### 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?

**PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 28 april 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 4**

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 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 gebruikers

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

##### **Soms**

- Allergische reacties zoals: huiduitslag, galbulten en koorts.

##### **Zelden**

- Bepaalde bloedafwijkingen (hemolytische anemie en onverklaarbare bloeduitstortingen (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).

##### **Zeer zelden**

- 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.

##### **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.

**PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 28 april 2022**

**Bladzijde : 5**

## **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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en ze komen niet in het milieu.

## **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 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) 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?**

De tabletten zijn wit, capsulevormig met 500 op de ene kant en glad aan de andere kant.

Paracetamol Teva 500 mg ovaal, tabletten is verpakt in blisterverpakkingen à 10, 12, 16, 20, 24, 30 of 50 tabletten en 2 blisterverpakkingen in een kartonnen doosje.

### **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*

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**

**RVG 118610**

**Gerenvoieerde versie**

**PARACETAMOL TEVA 500 MG OVAAL  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 28 april 2022**

**Bladzijde : 6**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022

0422.7v.LD