

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 april 2025

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Paracetamol Teva 500 mg, tabletten
Paracetamol Teva 1000 mg, tabletten
paracetamol**

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

Gebruik dit medicijn 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 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.
- Neem contact op met uw arts als u zich niet beter voelt of juist slechter na 3 dagen, in het geval van koorts, of na 5 dagen in het geval van pijn.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PARACETAMOL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Paracetamol is een medicijn dat pijn verlicht en koorts verlaagt (analgetisch en antipyretisch).

Dit medicijn wordt gebruikt bij de volgende aandoeningen:

- milde tot matige pijn
- koorts.

Paracetamol Teva 500 mg is geschikt voor volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 4 jaar (vanaf 17 kg lichaamsgewicht).

Paracetamol Teva 1000 mg is geschikt voor volwassenen en jongeren vanaf 16 jaar (meer dan 50 kg lichaamsgewicht).

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 april 2025

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor paracetamol, propacetamol of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u plotseling een leverontsteking (acute hepatitis) heeft
- als u een chronische aan alcohol gerelateerde aandoening heeft
- als u een milde tot matige verminderde leverfunctie heeft (syndroom van Gilbert)
- als u een matige tot erge verminderde nierfunctie heeft
- als u andere medicijnen gebruikt die invloed hebben op de lever
- als u lijdt aan uitdroging
- als u lijdt aan chronische ondervoeding
- als u aspirinegevoelig astma heeft
- als u een aandoening heeft genaamd glucose-6-fosfaat-dehydrogenase-deficiëntie (enzymdeficiëntie)
- als u een abnormale afbraak van de rode bloedcellen heeft (hemolytische anemie).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit medicijn:

- 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 medicijn 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
- paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Heeft u last van hoge koorts, verschijnselen van een nieuwe ontsteking of langer dan 3 dagen koorts? Of heeft u langer dan 5 dagen last van pijn? Neem dan contact op met een arts.

Heeft u een erge ontsteking, zoals bloedvergiftiging, samen met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en overgeven na het innemen van paracetamol? Als u deze verschijnselen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

U mag niet meer innemen dan de geadviseerde dosering. De behandeling moet zo kort mogelijk zijn in een zo laag mogelijke dosering.

PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 april 2025

Bladzijde : 3

Gebruik dit medicijn niet als u een alcoholprobleem of leverschade heeft, behalve als het wordt voorgeschreven door uw arts. Bij deze patiënten moet de dosis worden verlaagd (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn?').

Als u gelijktijdig andere pijnstillers inneemt die paracetamol bevatten, gebruik Paracetamol Teva dan niet voordat u dit heeft besproken met uw arts of apotheker.

Neem nooit meer van dit medicijn in dan geadviseerd. Een hogere dosering zal de pijn niet meer verlichten, maar kan wel ernstige leverschade veroorzaken (zie rubriek 3 'Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?').

Lang en verkeerd gebruik van een hoge dosering van pijnstillers kan hoofdpijn geven of hoofdpijn erger maken. Dit kan niet worden behandeld met een hogere dosering van dit medicijn. Neem in dit geval contact op met uw arts.

In het algemeen kan het gewoonte gebruik van pijnstillers vooral in combinatie met bepaalde pijnstillende medicijnen (analgetica) leiden tot permanente nierschade met de kans op nierfalen (analgetische nefropathie).

Plotseling stoppen na langdurig en incorrect gebruik van een hoge dosering van pijnstillers kan leiden tot hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, nervositeit en autonome symptomen. Deze onttrekkingssymptomen verdwijnen binnen een paar dagen. Tot aan deze tijd moet u de inname van pijnstillers vermijden en deze niet innemen zonder medisch advies in te winnen.

U moet dit medicijn niet voor een lange tijd of met hoge doseringen innemen zonder dit te overleggen met uw arts of tandarts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paracetamol Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Medicijnen die de werking van Paracetamol Teva kunnen beïnvloeden zijn:

- **probenecide** (medicijn om jicht te behandelen)
- medicijnen die misschien de lever kunnen beschadigen zoals **barbituraten** (bijvoorbeeld **fenobarbital** - slaapmiddel), **fenytoïne**, **carbamazepine**, **primidon** (medicijnen om epilepsie te behandelen), tricyclische antidepressiva, **St. Janskruid** (een kruidenmedicijn om neerslachtigheid te behandelen) en **rifampicine** (medicijn om tuberculose te behandelen). Gelijktijdig gebruik van deze medicijnen met paracetamol kan leverschade veroorzaken
- **isoniazide** (medicijn om tuberculose te behandelen) en **salicylamide** (pijnstiller) kunnen leiden tot een hogere concentratie paracetamol in het lichaam
- **metoclopramide** en **domperidon** (medicijnen tegen misselijkheid). Deze kunnen de absorptie en het beginneffect van paracetamol verhogen

PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 april 2025

Bladzijde : 4

- medicijnen die de maaglediging vertragen. Deze kunnen de absorptie en het beginneffect van paracetamol vertragen
- **colestyramine** (medicijn om de gestegen serumlipidewaarden te verlagen). Deze kan de absorptie en het beginneffect van paracetamol vertragen. Daarom moet u colestyramine niet binnen 1 uur na inname van paracetamol gebruiken
- bloedverdunners (orale anticoagulantia voornamelijk **warfarine**). Herhaalde paracetamol inname gedurende langer dan één week kan de kans op bloedingen vergroten. Daarom moet een lange termijn toediening van paracetamol onder medisch toezicht gebeuren. Het af en toe innemen van paracetamol heeft geen significant effect op de kans op bloedingen.

Medicijnen die beïnvloed kunnen worden door Paracetamol Teva:

- **lamotrigine** (medicijn tegen epilepsie) kan minder goed werken wanneer het gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt.

Gelijktijdig gebruik van paracetamol en AZT (zidovudine, een medicijn gebruikt om HIV te behandelen) verhoogt de kans op leverschade en verhoogt de neiging op een verminderd aantal witte bloedcellen (neutropenie). Dit kan het immuunsysteem beïnvloeden en zo de kans op infecties verhogen. Dit medicijn moet daarom alleen gelijktijdig met zidovudine gebruikt worden onder strikt medisch toezicht.

Vertel het uw arts of apotheker als u flucloxacilline (een antibioticum: een medicijn dat bacteriën doodt) gebruikt, omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Effect van de inname van paracetamol op laboratoriumtesten

Testen om urinezuur en bloedglucose te meten kunnen beïnvloed zijn.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Dit medicijn moet niet ingenomen worden of gelijktijdig worden gebruikt met alcohol. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Als alcohol vaak wordt gebruikt, mag de dosis paracetamol per 24 uur niet hoger zijn dan 2 gram.

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 medicijn gebruikt.

Als het echt nodig is, mag u dit medicijn tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn en/of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

Paracetamol wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Omdat er geen negatieve bijwerkingen bekend zijn voor het kind kan dit medicijn tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 april 2025

Bladzijde : 5

Raadpleeg echter wel uw arts als u borstvoeding geeft voordat u dit medicijn meer dan tijdelijk gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Paracetamol Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies 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 dosering van dit medicijn is gebaseerd op leeftijd en lichaamsgewicht: de geadviseerde dosering is 10-15 mg paracetamol per kg lichaamsgewicht als een enkele dosis tot een dagelijkse dosis van 60 mg/kg lichaamsgewicht waarbij 3000 mg paracetamol niet overschreden mag worden.

Een doseringsinterval van minstens 6 uur moet worden aangehouden, wat inhoudt dat er maximaal 4 keer per dag een dosis mag worden ingenomen. De maximale dagelijkse dosis moet niet overschreden worden.

Als de pijn gedurende 5 dagen en de koorts gedurende 3 dagen blijft aanhouden, erger wordt of andere symptomen verschijnen, stop dan met de behandeling en raadpleeg een arts.

Paracetamol Teva 500 mg

Lichaamsgewicht en leeftijd	Enkele dosis	Maximale dagelijkse dosis (24 uur)
17 kg – 25 kg: Kinderen van 4 tot 7 jaar	½ tablet (overeenkomend met 250 mg paracetamol)	2 tabletten (overeenkomend met 1000 mg paracetamol)
26 kg – 40 kg: Kinderen van 8 tot 11 jaar	½ tablet (overeenkomend met 250 mg paracetamol)	2 tabletten (overeenkomend met 1000 mg paracetamol) In bijzondere gevallen kan de dagelijkse dosis paracetamol worden verhoogd naar 1500 mg met een dosisinterval van minstens 4 uur
41 kg – 50 kg: Jongeren van 12 tot 15 jaar	1 tablet	4 tabletten

PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 april 2025

Bladzijde : 6

	(overeenkomend met 500 mg paracetamol)	(overeenkomend met 2000 mg paracetamol)
Meer dan 50 kg: Jongeren vanaf 16 jaar en volwassenen	1-2 tabletten (overeenkomend met 500-1000 mg paracetamol)	6 tabletten (overeenkomend met 3000 mg paracetamol)

Paracetamol Teva 1000 mg

Lichaamsgewicht en leeftijd	Enkele dosis	Maximale dagelijkse dosis (24 uur)
Meer dan 50 kg: Jongeren vanaf 16 jaar en volwassenen	½ -1 tablet (overeenkomend met 500-1000 mg paracetamol)	3 tabletten (overeenkomend met 3000 mg paracetamol)

Wijze van gebruik

Neem de tabletten zonder te kauwen in met voldoende vloeistof.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Speciale patiëntengroepen

Verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie moet de dosis worden verlaagd of het dosisinterval worden verlengd. Raadpleeg uw arts of apotheker voor advies.

Chronisch alcoholgebruik of verminderde leverfunctie

Chronisch alcoholgebruik of een verminderde leverfunctie kan de toxiciteitsgrens van paracetamol verlagen. Bij deze patiënten moet de dosis worden verlaagd of het dosisinterval worden verlengd. Raadpleeg uw arts of apotheker voor advies.

Oudere patiënten

Dosisaanpassingen zijn niet nodig bij oudere patiënten.

Kinderen en jongeren met een laag lichaamsgewicht

Paracetamol Teva 500 mg

Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen jonger dan 4 jaar en een lichaamsgewicht onder de 17 kg, omdat de sterkte niet geschikt is voor deze groep. Voor deze patiëntengroep zijn er andere toedieningsvormen en sterkten beschikbaar.

Paracetamol Teva 1000 mg

Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen jonger dan 16 jaar en een lichaamsgewicht onder de 50 kg, omdat de sterkte niet geschikt is voor deze groep. Voor deze patiëntengroep zijn er andere toedieningsvormen en sterkten beschikbaar.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 april 2025

Bladzijde : 7

De totale dagelijkse dosis paracetamol mag niet meer zijn dan 60 mg/kg/dag en mag niet meer zijn dan 3000 mg.

De gevolgen van een overdosering kunnen zeer ernstig zijn en kunnen in zeldzame gevallen de dood tot gevolg hebben.

Als u meer van dit medicijn inneemt dan geadviseerd, moet u zo snel mogelijk medische hulp zoeken, ook als u zich goed voelt! Er is een kans op vertraagde ernstige leverschade. Om mogelijke leverschade te voorkomen, is het belangrijk dat de arts u zo snel mogelijk een antidotum geeft.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U moet het gebruik van dit medicijn stoppen en onmiddellijk een bereikbare arts raadplegen in de volgende gevallen:

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Overdosering en vergiftiging.
- Paracetamol kan een verlaging van het aantal witte bloedcellen veroorzaken waardoor uw weerstand tegen infecties vermindert. Als u een infectie ontwikkelt met verschijnselen zoals koorts en ernstige achteruitgang van uw algemene gezondheid, of koorts met lokale infectiesymptomen zoals een zere keel/farynx/mond of problemen met de urinewegen moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts. Een bloedtest zal uitwijzen of het aantal witte bloedcellen is verlaagd (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts vertelt over het gebruik van dit medicijn.

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

- Vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit) (schade aan de lever als gevolg van chemicaliën).
- Overgevoeligheidsreactie (onmiddellijke erge allergische reactie) met angio-oedeem (zwelling van het gezicht, tong of keel (farynx); moeite met slikken; huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)), moeite met ademen, zweten, misselijkheid, lage bloeddruk, shock en een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische shock).
- Erge huidreacties (exantheem).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 april 2025

Bladzijde : 8

- Ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (allergische shock).
- Ernstige allergische reactie of ontsteking van de huid met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme).
- Rode uitslag op de huid met bultjes en blaren met pus (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis [AGEP]).
- Een levensbedreigende reactie met verschijnselen die lijken op griep met blaren op de huid, rond de mond, ogen en geslachtsdelen (toxische epidermale necrolyse [TEN]).
- Een levensbedreigende reactie met verschijnselen die lijken op griep met een pijnlijke uitslag op de huid, rond de mond, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnsonsyndroom [SJS]).

Andere bijwerkingen

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Allergieën (plotseling opzwellen van uw gezicht, lippen of keel hoort hier niet bij).
- Jeuk, huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), zweten.
- Weinig bloedplaatjes in uw bloed (bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond (trombocytopenie)), te weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie), rode of paarse vlekken op de huid samen met minder bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenische purpura).
- Buikpijn, bloedingen, diarree, misselijkheid, braken.
- Duizeligheid, u voelt zich ziek, koorts, zweten, sufheid.
- Trillen, hoofdpijn.
- Abnormaal zicht.
- Uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem).
- Neerslachtigheid, verwardheid, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Abnormale leverfunctie, leverfalen, geelzucht, levercellen gaan dood (levernecrose), stijging in leverenzymen (serumtransaminasen).

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

- U heeft te weinig bloedcellen.
- Lage bloedsuikerwaarden.
- Troebele urine en nieraandoeningen (bijvoorbeeld nierfalen, bloed in uw plas, moeite met plassen, ontsteking van de nieren).
- Smaller worden van de luchtwegen met kortademigheid wat lijkt op astma (analgetische astma) bij gevoelige patiënten.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Huidaandoening door het gebruik van medicijnen (geneesmiddelgeïnduceerde dermatose).
- Bloedarmoede door te weinig rode bloedcellen in uw bloed (hemolytische anemie).
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 april 2025

Bladzijde : 9

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

Paracetamol Teva 500 mg

- De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol. Elke tablet bevat 500 mg paracetamol.

Paracetamol Teva 1000 mg

- De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol. Elke tablet bevat 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn povidon K30, natriumcroscarmellose, maïszetmeel, talk, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal silicum, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Paracetamol Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Paracetamol Teva 500 mg

De tabletten zijn wit, rond, dubbelbol met een breukstreep aan een kant.

Paracetamol Teva 500 mg is verpakt in PVC-Aluminium blisterverpakkingen die 10, 12, 20, 30, 50, 50x1 en 100 tabletten bevatten en in HDPE flessen die 100 en 300 tabletten bevatten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 april 2025

Bladzijde : 10

Paracetamol Teva 1000 mg

De tabletten zijn witte, langwerpige, dubbelbolle tabletten met een breukstreep aan beide kanten.

Paracetamol Teva 1000 mg is verpakt in PVC-Aluminium-Pergamin blisterverpakkingen die 5, 9, 10, 15, 18, 20, 27, 30, 36, 40, 90 en 100 tabletten bevatten en in HDPE flessen die 100 tabletten bevatten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Alleen voor de 1000 mg tabletten

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 107336, tablet 500 mg

RVG 107337, tablet 1000 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Paracetamol Teva 500 mg

Nederland

Paracetamol Teva 500 mg, tabletten

Paracetamol Teva 1000 mg

**PARACETAMOL TEVA 500 MG
PARACETAMOL TEVA 1000 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 april 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

Duitsland, Luxemburg	Paracetamol-ratiopharm 1000 mg Tabletten
Finland	Paracetamol ratiopharm 1000 mg tabletti
Nederland	Paracetamol Teva 1000 mg, tabletten
Portugal	Paracetamol ratiopharm

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

0425.23v.LD