

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**Paracetamol Teva Fasttabs 500 mg filmomhulde tabletten
paracetamol**

Rx

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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.

OTC

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

Gebruik dit geneesmiddel 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 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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Paracetamol Teva Fasttabs en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Het actieve ingrediënt is paracetamol, een pijnstillert die ook uw temperatuur verlaagt als u koorts heeft.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 6 jaar.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Om overdosering te voorkomen, vertel het uw arts als u andere producten gebruikt die paracetamol bevatten. Uw arts zal de dosering aanpassen om het risico op overdosering te voorkomen.

Gebruik geen andere producten die paracetamol bevatten.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als u

- lever- of nierproblemen heeft
- ondergewicht heeft of ondervoed bent
- regelmatig alcohol drinkt
- lijdt aan een verminderde leverfunctie (leverontsteking, syndroom van Gilbert (ziekte van Meulengracht))
- een acute ontsteking van de lever heeft (hepatitis)
- te weinig van een enzym heeft (glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie)
- te weinig glutathion (antioxidant) heeft
- een niet normale afbraak van rode bloedcellen heeft (hemolytische anemie)
- last heeft van uitdroging
- op leeftijd bent
- een ernstige infectie heeft omdat dit het risico op metabole acidose (uw bloed wordt zuur) kan verhogen. Tekenen van metabole acidose zijn onder meer:
 - o diep, snel en moeilijk ademen
 - o zich ziek voelen (misselijkheid) en ziek zijn (overgeven)
 - o verlies van eetlust

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een combinatie van deze klachten krijgt.

Mogelijk moet u dit geneesmiddel in zijn geheel vermijden of de hoeveelheid paracetamol die u gebruikt, beperken.

Hoofdpijn, evenals vermoeidheid, duizeligheid, spierpijn, nervositeit kunnen optreden na plotselinge stopzetting van langdurig gebruik van hoge doses pijnstillers zoals paracetamol. Vraag in dat geval uw arts of apotheker om advies.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Paracetamol Teva Fasttabs is niet geschikt voor kinderen onder de 6 jaar. Dit geneesmiddel is bedoeld voor gebruik bij volwassenen jongeren en kinderen ouder dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Met name colestyramine (om de hoeveelheid cholesterol in het bloed te verlagen).

Paracetamol kan het effect van bloedverdünnende geneesmiddelen versterken (anticoagulantia bijv. warfarine). Als u bloedverdünnende geneesmiddelen gebruikt en u moet dagelijks een pijnstiller nemen, neem dan contact op met uw arts vanwege het risico op bloedingen. Maar u kunt nog steeds af en toe een dosis Paracetamol Teva Fasttabs tegelijkertijd met anticoagulantia innemen. De dosis paracetamol

moet worden verlaagd bij gelijktijdige inname van probenecide, aangezien dit de binding van paracetamol aan glucuronzuur remt, wat leidt tot een vermindering van de paracetamolklaring (de snelheid waarmee paracetamol uit het bloed wordt verwijderd). Paracetamol Teva Fasttabs mag alleen op medisch advies met zidovudine (AZT) worden toegediend vanwege de gevoeligheid voor het ontwikkelen van neutropenie (te weinig bloedcellen in uw bloed) en toenemende leverschade. Er is een risico op een bloed- en vochtafwijking (metabole acidose met een hoge anion gap) die optreedt wanneer de plasmazuurtegraad (de hoeveelheid zuur in uw bloed) toeneemt wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt. Vooral bij bepaalde risicovolle patiëntengroepen, bijv. patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis (bloedvergiftiging) of ondervoeding, vooral wanneer de maximale dagelijkse dosis paracetamol wordt gebruikt. Metabole acidose (zuur bloed) met een hoge anion gap is een ernstige ziekte die dringend moet worden behandeld. Uw arts zal uw spiegels nauwlettend in de gaten houden na gelijktijdig gebruik van paracetamol en flucloxacilline. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige inname van geneesmiddelen die leiden tot de aanmaak van meer enzymen (enzyminductie), evenals met mogelijke stoffen die giftig zijn voor de lever (hepatotoxische stoffen), bijv. fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital, primidon en rifampicine. Gelijktijdige inname van geneesmiddelen die de maaglediging vertragen, aangezien de absorptie en de geleidelijke werking van paracetamol vertraagd kunnen worden, en geneesmiddelen die de maaglediging versnellen, bijv. metoclopramide, omdat het de werking en opname (absorptie) versnelt. Uw arts of apotheker moet ook worden geïnformeerd als domperidon (gebruikt tegen misselijkheid [zich ziek voelen] of braken [ziek zijn]) is ingenomen. Paracetamol kan ook de effecten van lamotrigine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om epilepsie te behandelen, verminderen.

Effecten op laboratoriumresultaten

Inname van paracetamol kan urinezuurtesten waarbij fosfowolframzuur gebruikt wordt en bloedsuikertesten waarbij glucose-oxidase-peroxidase gebruikt wordt, beïnvloeden.

Waarop moet u letten met alcohol?

Tijdens de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gebruikt.

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.

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

Dit geneesmiddel kan in de aanbevolen dosering tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Er zijn geen juiste klinische gegevens beschikbaar over mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Paracetamol Teva Fasttabs bevat glucose en sorbitol

Elke filmomhulde tablet bevat 12 microgram glucose en sorbitol.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Rx

Gebruik dit geneesmiddel 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.

OTC

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven 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 pijnstillende en koortsverlagende werking van paracetamol bij de mens is gerelateerd aan de toegediende dosis. De orale dosis is gebaseerd op leeftijd en lichaamsgewicht; de gebruikelijke enkelvoudige dosis is 10-15 mg/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 60 mg/kg lichaamsgewicht als de totale dagelijkse dosis. In elk geval hangt het doseringsinterval af van de klachten en de maximale totale dagelijkse dosis. Het doseringsinterval mag niet minder dan 4 uur zijn.

De laagste dosis die nodig is om de werkzaamheid te bereiken, moet worden gebruikt.

Overschrijd de aangegeven dosis niet.

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Lichaamsgewicht (leeftijd)	Enkelvoudige dosis (overeenkomend met paracetamol dosis/aantal tabletten)	Max. dagelijkse dosis (24 uur) (overeenkomend met paracetamol dosis) (aantal tabletten/doses)	Minimum interval tussen doses
22 kg-30 kg (kinderen van ongeveer 6-9 jaar)	250 mg (½ tablet)	1.000-1.500 mg (maximum van 2-3 tabletten/4-6 doses)	4-6 uur
30 kg-40 kg (kinderen van ongeveer 9-12 jaar)	500 mg (1 tablet)	1.500-2.000 mg (maximum van 3-4 tabletten/doses)	4-6 uur
40 kg-55 kg (kinderen van ongeveer 12-15 jaar)	500 mg (1 tablet)	2.000-3.000 mg (maximum van 4-6 tabletten/doses)	4-6 uur
>55 kg (volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder)	500-1.000 mg (1-2 tabletten)	3.000 mg (maximum van 6 tabletten/3-6 doses)	4-6 uur

Niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar omdat er meer geschikte formuleringen beschikbaar zijn voor jongere kinderen.

Als de klachten langer dan 3 dagen aanhouden of in geval van hoge koorts of tekenen van infectie, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Ouderen

Bij ouderen is dosisaanpassing niet nodig. Maar er moet wel rekening worden gehouden met het feit dat nier- en leverfunctiestoornis vaker voorkomt bij ouderen.

Nierfunctiestoornis

Paracetamol moet met voorzichtigheid worden gebruikt in geval van nierfunctiestoornis en bij ernstige nierfunctiestoornis wordt een verlengd interval tussen de doses aanbevolen. Als de creatinineklaring tussen 10-50 ml/min ligt, moet het minimale interval tussen toedieningen 6 uur zijn. Wanneer de creatinineklaring lager is dan 10 ml/min, dient het minimale interval tussen twee toedieningen 8 uur te zijn.

Een dagelijkse dosis van 2.000 mg mag voor volwassenen niet worden overschreden zonder medisch advies.

Leverfunctiestoornis

Paracetamol moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij leverfunctiestoornis of het syndroom van Gilbert. De dosis moet worden verlaagd of het doseringsinterval moet worden verlengd.

Een dagelijkse dosis van 2.000 mg mag voor volwassenen niet worden overschreden zonder medisch advies.

Zonder medisch advies mag een maximale dagdosering van 60 mg/kg lichaamsgewicht (tot maximaal 2.000 mg/dag) niet worden overschreden bij:

- Lichaamsgewicht minder dan 50 kg
- Leverfunctiestoornis
- Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- Chronisch alcoholmisbruik
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding

Chronisch alcoholgebruik of een verminderde leverfunctie kan de toxiciteitsdrempel van paracetamol verlagen. Bij deze patiënten moet de dosis worden verlaagd of het doseringsinterval worden verlengd. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tablet moet worden doorgeslikt met een glas water.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Paracetamol Teva Fasttabs heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Zoek **onmiddellijk** medisch advies in geval van een overdosis, zelfs als u zich goed voelt, vanwege het risico op vertraagde, ernstige en onomkeerbare leverschade.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- netelroos (urticaria), jeukende huid, huiduitslag
- verhoging van levertransaminasen.
- leverfalen, afwijking en necrose (afsterven van levercellen)
- geelzucht, met klachten zoals gele verkleuring van de huid en ogen
- zweten
- angio-oedeem (afwijkende ophoping van vocht onder de huid)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- zich over het algemeen ziek voelen (malaise)
- maag-darmstoornissen zoals buikpijn, diarree, misselijkheid, braken en obstipatie

Er zijn **zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) gevallen van ernstige huidreacties gemeld.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en vertel het uw arts **onmiddellijk** als u een van de volgende verschijnselen krijgt:

- ernstige huidreacties waarvan zeer zeldzame gevallen zijn gemeld
- allergische reacties zoals huiduitslag of jeuk, soms met ademhalingsproblemen of zwelling van de lippen, tong, keel of gezicht
- ernstige huiduitslag of vervelling van de huid die gepaard kan gaan met zweertjes in de mond
- u kunt eerder ademhalingsproblemen of bronchospasmen (benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën) hebben gehad met aspirine of NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking), en een soortgelijke reactie op dit product ervaren
- onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen
- anafylaxie
- duizeligheid, zwakte, niet normale bleekheid van de huid, gelige huid, ogen en mond, verwardheid, hoofdpijn, hoge temperatuur, koude rillingen en rillingen, keelpijn, mondzweren die steeds terugkeren, aangezien dit klachten kunnen zijn van een laag aantal bloedcellen (agranulocytose leukopenie, neutropenie, pancytopenie) of andere bloedaandoeningen (hemolytische anemie)
- schadelijke leverziekte
- donkere urine (steriele pyurie)

De frequentie van de volgende bijwerkingen is **niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- huidreacties zoals huiduitslag (exantheem)
- ontsteking van de lever (hepatitis)

- ziekte van de nieren (nephropathieën zoals interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses
- bloedarmoede

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is paracetamol. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg paracetamol.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit geneesmiddel zijn:

Tabletkern: voorgegelatineerd (maïs)zetmeel, calciumcarbonaat, povidon (K-25), crospovidon (type B), alginezuur, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Tabletomhulsel: hypromellose, polydextrose (bevat sorbitol en glucose), triglyceriden, middellange keten, macrogol 3350, calciumcarbonaat, macrogol 400, ontoliede zonnebloemlecithine (E322).

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

Paracetamol Teva Fasttabs is een witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe filmomhulde tablet met een breukstreep aan een kant en glad aan de andere kant.

De tablet is ongeveer 7,9 x 17,1 mm groot en is ongeveer 5,0-6,5 mm hoog.

De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

Paracetamol Teva Fasttabs is verpakt in PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen en OPA/Alu/PVC-Aluminium blisterverpakkingen, verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 10, 20, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten.

Paracetamol Teva Fasttabs-500mg-BSN-AfslREG-jan22.doc

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

Fabrikanten

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

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, 89079 Baden-Wuerttemberg, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen: BE598391

OPA/Alu/PVC-Aluminium blisterverpakkingen: BE598400

Afleveringswijze

Verpakkingsgrootte 10, 20 filmomhulde tabletten: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Verpakkingsgrootte 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten: Geneesmiddel op medisch voorschrift of op schriftelijke aanvraag.

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

AT: Paracetamol ratiopharm 500 mg Filmtabletten

BE: Paracetamol Teva Fasttabs 500 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/Filmtabletten

BG: ПарацетаМакс Експрес 500 мг филмирани таблетки / ParacetaMax Express 500 mg film-coated tablets

DE: Paracetalgin

DK: Paracetamol Teva

FI: Paracetamol Teva 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

IE: Paracetamol Teva 500 mg film coated tablets

IS: Pinex Rapid

NL: Paracetamol Teva FO 500 mg, filmomhulde tabletten

NO: Paracetamol Teva

PT: Paracetamol Teva

RO: Paracetamol Rapid Teva 500 mg, comprimate filmate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.