

---

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

### Paracetamol Teva 1g tabletten paracetamol

#### **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 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 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 1g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS PARACETAMOL TEVA 1G EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT**

Paracetamol is een analgeticum (het stilt de pijn) en een antipyreticum (het doet de koorts dalen).

Paracetamol Teva is aangewezen voor de symptomatische behandeling van koorts en pijn.  
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 MIDDEL NIET INNEMEN 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?**  
Wanneer uw lever of nieren niet goed werken. U moet uw arts contacteren alvorens u start met de inname van Paracetamol Teva.
  - De voorgeschreven of aangeraden doses niet overschrijden. Verlengd gebruikt wordt afgeraden tenzij onder medische begeleiding.
  - Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
  - Tenzij onder medische begeleiding, neem geen andere koorstwerende geneesmiddelen samen met paracetamol.
  - In geval van hoge koorts of tekenen van een bijkomende infectie of indien de symptomen aanhouden, moet een arts geraadpleegd worden.
  - Alcohol dient niet te worden gebruikt tijdens de behandeling met paracetamol.

---

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

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

Gebruikt u naast Paracetamol 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.

- Zidovudine (geneesmiddel bij de behandeling van AIDS); bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden.
- Barbituraten (bepaalde slaapmiddelen), carbamazepine, fenytoin, primidone, isoniazid, rifampicin; er kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering van paracetamol.
- Colestyramine : colestyramine kan de paracetamol opname verminderen. Indien de gelijktijdige behandeling met paracetamol en colestyramine nodig is, moet paracetamol ten minste 1 uur voor of 4 uur na de colestyramine toediening ingenomen worden.
- Probenecid : een vermindering van de paracetamol dosis moet overwogen worden.
- Paracetamol kan de werkzaamheid van geneesmiddelen tegen bloedkontering beïnvloeden. Een regelmatige controle van de bloedstolling is vereist.
- Lamotrigine: mogelijks verminderde werkzaamheid van lamotrigine .
- Metoclopramide en domperidone: gestegen paracetamol opname
- Interferentie met sommige laboratorium testen .

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

Gebruik geen alcohol tijdens de behandeling met paracetamol.

Wees voorzichtig met het gebruik van paracetamol als u vaak grote hoeveelheden alcohol gebruikt. U mag dan niet meer dan 2 gram paracetamol (2 tabletten van 1g) 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 geneesmiddelen gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Paracetamol Teva kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap. U dient de laagst mogelijke dosis te gebruiken om uw pijn of koorts te behandelen. Gebruik dit geneesmiddel zo kort mogelijk. Contacteer uw arts indien uw koorts en/of pijn niet verbetert of indien u het geneesmiddel vaker dient te gebruiken.

#### *Borstvoeding*

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk, zijn er geen ongewenste effecten gemeld bij kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

### **Dosering**

De aanbevolen dosering is:

**Volwassenen en jongeren (lichaamsgewicht hoger dan 50 kg):**

Een halve tot 1 tablet per inname, maximaal 4 innames per dag. In totaal maximaal 3 tabletten per dag.

Enkel in geval van ernstige pijn of koorts, maximaal 4 tabletten per dag.

Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, is de maximale dagdosis 60 mg/kg.

**Kinderen en jongeren (lichaamsgewicht van 33 tot 50 kg):**

Kinderen van 9-12 jaar (33- 40kg lichaamsgewicht):

1/2 tablet per keer, 3 tot 4 maal per 24 uur.

Kinderen van 12-15 jaar (41- 50kg lichaamsgewicht):

1/2 tablet per keer, 4 tot 6 maal per 24 uur.

Bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Afhankelijk van uw toestand, dient de dosis te worden verlaagd.

De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 2g in de volgende situaties:

- Leverinsufficiëntie
- Syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht)
- Chronisch alcoholgebruik

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.

**Wijze van gebruik**

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 de indruk heeft dat Paracetamol Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Indien de koorts of de pijn aanhouden na drie dagen, raadpleeg dan uw arts.

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

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

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 dagdosis kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat ingrijpen kan de schade aan de lever namelijk onherstelbaar zijn.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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 alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen na het gebruik van paracetamol voorkomen:

*Zelden (bij meer dan 1 op de 10000 gebruikers en minder dan 1 op de 1000 gebruikers):*

- Allergische reacties zoals: jeuk, huiduitslag, galbulten.
- Buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, constipatie.
- Hoofdpijn.
- Verstoorde leverfunctie waaronder leverfalen (lever werkt niet normaal meer), levernecrose (afsterven van levercellen), geelzucht.
- Huidreacties: jeuk, huiduitslag, galbulten, zweten, angio-oedeem (opzwellen van de huid en weke delen).
- Duizeligheid, zich onwel voelen.
- Overdosering en vergiftiging.

*Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers):*

- Bloedafwijkingen: trombocytopenie (daling van het aantal bloedplaatjes), leukopenie (laag aantal witte bloedcellen), pancytopenie (vermindering van het aantal witte en rode bloedcellen alsook bloedplaatjes), neutropenie (laag aantal van specifieke witte bloedcellen), hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen), agranulocytose (gebrek aan witte bloedcellen).
- Witte bloedcellen in de urine (troebele urine)
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld.
- Levertoxiciteit.

Frequentie niet bekend (kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens).

- Anafylactische shock (allergische reactie gepaard gaand met bloeddrukdaling)
- Ernstige nierproblemen na langdurig gebruik van hoge doses (interstitiële nefritis, tubulaire necrose)
- Anemie (laag aantal rode bloedcellen)
- Hepatitis

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 in België bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)  
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 ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 is paracetamol. Eén tablet Paracetamol Teva 1g bevat 1 gram paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumzetmeelglycolaat type A, povidone K30, gepregelatiniseerd zetmeel, stearinezuur.

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

Witte tot gebroken witte, bolle, langwerpige, niet omhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden.

Blisterverpakking van 10 tabletten.

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

Teva Pharma Belgium N.V.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

#### *Fabrikant*

-Aurex BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn Nederland

-APL Swift Services Ltd, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE375453

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10 / 2016 .**

---

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

### Paracetamol Teva 1g tabletten paracetamol

**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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. WAT IS PARACETAMOL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT**

Paracetamol is een analgeticum (het stilt de pijn) en een antipyreticum (het doet de koorts dalen).

Paracetamol Teva is aangewezen voor de symptomatische behandeling van koorts en pijn.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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?**

- Wanneer uw lever of nieren niet goed werken. U moet uw arts contacteren alvorens u start met de inname van Paracetamol Teva.
- De voorgeschreven of aangeraden doses niet overschrijden. Verlengd gebruikt wordt afgeraden tenzij onder medische begeleiding.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- Tenzij onder medische begeleiding, neem geen andere koorstwerende geneesmiddelen samen met paracetamol.
- In geval van hoge koorts of tekenen van een bijkomende infectie of indien de symptomen aanhouden, moet een arts geraadpleegd worden.
- Alcohol dient niet te worden gebruikt tijdens de behandeling met paracetamol.

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

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

---

Gebruikt u naast Paracetamol 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.

- Zidovudine (geneesmiddel bij de behandeling van AIDS); bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden.
- Barbituraten (bepaalde slaapmiddelen), carbamazepine, fenytoin, primidone, isoniazid, rifampicin; er kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering van paracetamol.
- Colestyramine : colestyramine kan de paracetamol opname verminderen. Indien de gelijktijdige behandeling met paracetamol en colestyramine nodig is, moet paracetamol ten minste 1 uur voor of 4 uur na de colestyramine toediening ingenomen worden.
- Probenecid : een vermindering van de paracetamol dosis moet overwogen worden.
- Paracetamol kan de werkzaamheid van geneesmiddelen tegen bloedkontering beïnvloeden. Een regelmatige controle van de bloedstolling is vereist.
- Lamotrigine: mogelijks verminderde werkzaamheid van lamotrigine .
- Metoclopramide en domperidone: gestegen paracetamol opname
- Interferentie met sommige laboratorium testen .

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

Gebruik geen alcohol tijdens de behandeling met paracetamol.

Wees voorzichtig met het gebruik van paracetamol als u vaak grote hoeveelheden alcohol gebruikt. U mag dan niet meer dan 2 gram paracetamol (2 tabletten van 1g) 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 geneesmiddelen gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Paracetamol Teva kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap. U dient de laagst mogelijke dosis te gebruiken om uw pijn of koorts te behandelen. Gebruik dit geneesmiddel zo kort mogelijk. Contacteer uw arts indien uw koorts en/of pijn niet verbetert of indien u het geneesmiddel vaker dient te gebruiken.

#### *Borstvoeding*

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk, zijn er geen ongewenste effecten gemeld bij kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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**

De aanbevolen dosering is:

**Volwassenen en jongeren (lichaamsgewicht hoger dan 50 kg):**

Een halve tot 1 tablet per inname, maximaal 4 innames per dag. In totaal maximaal 3 tabletten per dag.

Enkel in geval van ernstige pijn of koorts, maximaal 4 tabletten per dag.

Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, is de maximale dagdosis 60 mg/kg.

**Kinderen en jongeren (lichaamsgewicht van 33 tot 50 kg):**

Kinderen van 9-12 jaar (33- 40kg lichaamsgewicht):

1/2 tablet per keer, 3 tot 4 maal per 24 uur.

Kinderen van 12-15 jaar (41- 50kg lichaamsgewicht):

1/2 tablet per keer, 4 tot 6 maal per 24 uur.

Bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Afhankelijk van uw toestand, dient de dosis te worden verlaagd.

De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 2 gram in de volgende situaties:

- Leverinsufficiëntie
- Syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht)
- Chronisch alcoholgebruik

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.

**Wijze van gebruik**

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 de indruk heeft dat Paracetamol Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Indien de koorts of de pijn aanhouden na drie dagen, raadpleeg dan uw arts.

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

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

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. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat ingrijpen kan de schade aan de lever namelijk onherstelbaar zijn.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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 veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen na het gebruik van paracetamol voorkomen:

*Zelden (bij meer dan 1 op de 10000 gebruikers en minder dan 1 op de 1000 gebruikers):*

- Allergische reacties zoals: jeuk, huiduitslag, galbulten.
- Buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, constipatie.
- Hoofdpijn.
- Verstoorde leverfunctie waaronder leverfalen (lever werkt niet normaal meer), levernecrose (afsterven van levercellen), geelzucht.
- Huidreacties: jeuk, huiduitslag, galbulten, zweten, angio-oedeem (opzwellings van de huid en weke delen).
- Duizeligheid, zich onwel voelen.
- Overdosering en vergiftiging.

*Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers):*

- Bloedafwijkingen: trombocytopenie (daling van het aantal bloedplaatjes), leukopenie (laag aantal witte bloedcellen), pancytopenie (vermindering van het aantal witte en rode bloedcellen alsook bloedplaatjes), neutropenie (laag aantal van specifieke witte bloedcellen), hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen), agranulocytose (gebrek aan witte bloedcellen).
- Witte bloedcellen in de urine (troebele urine)
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld.
- Levertoxiciteit.

Frequentie niet bekend (kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens).

- Anafylactische shock (allergische reactie gepaard gaand met bloeddrukdaling)
- Ernstige nierproblemen na langdurig gebruik van hoge doses (interstitiële nefritis, tubulaire necrose)
- Anemie (laag aantal rode bloedcellen)
- Hepatitis

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 in België bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). 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.

**Blisterverpakking:**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht

**HDPE-fles:**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening: 12 maanden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 is paracetamol. Eén tablet Paracetamol Teva 1g bevat 1 gram paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumzetmeelglycolaat type A, povidone K30, gepregelatineerd zetmeel, stearinezuur.

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

Witte tot gebroken witte, bolle, langwerpige, niet omhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden.

Blisterverpakking met 16, 20, 30, 32, 50, 60, 90, 100 of 120 tabletten.

HDPE-flessen met 100 en 120 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Teva Pharma Belgium N.V.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

**Fabrikant**

Aurex BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn Nederland

APL Swift Services Ltd, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

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

Blisterverpakking: BE375453

Fles: BE485040

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag.

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 10/2016 .**

