**Bijsluiter: Informatie voor gebruikers**

**Paracetamol Teva 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik**

Paracetamol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**
Gebruik Paracetamol Teva 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 veel 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 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**
1. Wat is Paracetamol Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Paracetamol Teva 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 ingenomen?

Paracetamol Teva behoort tot een groep geneesmiddelen die pijnstillend (analgetisch) en koortsverlagend (antipyretisch) werkt en die milde tot matige pijn verlichten en koorts verlagen.

Paracetamol Teva kan worden gebruikt voor de kortdurende, symptomatische behandeling van milde tot matige pijn (bijvoorbeeld hoofdpijn, kiespijn en menstruatiepijn) en/of koorts (temperatuurverhoging). Paracetamol Teva wordt gebruikt ter behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts bij baby's (ouder dan 3 maanden), kinderen, adolescenten en volwassenen (inclusief ouderen).

Wordt uw klacht na 2 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 paracetamol of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- als u lijdt aan stoornissen in de werking van de lever (inclusief het syndroom van Gilbert of hepatitis);
- als u lijdt aan stoornissen in de werking van de nieren;
- als er sprake is van hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen);
- bij uitdroging en/of chronische ondervoeding;
- als er sprake is van een tekort aan een bepaald enzym, glucose-6-fosfaatdehydrogenase genoemd;
- als er andere geneesmiddelen worden gebruikt waarvan bekend is dat ze de werking van de lever beïnvloeden;

- als er andere geneesmiddelen worden gebruikt die paracetamol bevatten, aangezien de lever hier ernstige schade door kan oplopen;
- bij astma en gevoeligheid voor acetylsalicylzuur.

Als u gedurende een langere periode regelmatig pijnstillers inneemt, kan hoofdpijn ontstaan of verergeren. In dat geval mag u de dosis pijnstillers niet verhogen, maar moet u contact opnemen met uw arts voor advies.

**Waarschuwing:** Inname van hogere doses dan de aanbevolen dosis levert geen betere pijnstillende werking op, maar brengt een risico op ernstige leverschade met zich mee. De maximale dagelijkse dosis paracetamol mag daarom niet worden overschreden. Als u gelijktijdig andere geneesmiddelen wilt gebruiken die paracetamol bevatten, vraag dan eerst advies aan uw arts of apotheker. De symptomen van leverschade komen doorgaans pas na een paar dagen tot uiting. Het is daarom belangrijk onmiddellijk medische hulp in te schakelen als er meer wordt ingenomen dan de aanbevolen dosis. Zie ook rubriek 3 "Heeft u te veel van dit middel ingenomen?".

Bij hoge koorts (>39ºC), bij verschijnselen van een infectie of als symptomen langer dan 2 dagen aanhouden, dient een arts te worden geraadpleegd.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Paracetamol Teva 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 is vooral belangrijk als u de volgende middelen gebruikt of heeft gebruikt:
- andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten, zoals sommige geneesmiddelen tegen griep;
- warfarine of acenocoumarol (een orale anticoagulans die als bloedverdunner wordt gebruikt), glycopyrronium en propantheline (anticholinergica die de opname van paracetamol kunnen verminderen);
- orale anticonceptie;
- fenytoïne, fenobarbital, primidon en lamotrigine (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie);
- chlooramfenicol (een antibioticum);
- isoniazide en rifampicine (geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose), metoclopramide en domperidon (geneesmiddelen die het legen van de maag versnellen);
- probenecide (een geneesmiddel om hoge urinezuurspiegels in het bloed [jicht] te behandelen);
- propranolol (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen);
- cholestyramine (een geneesmiddel om de cholesterolwaarden omlaag te brengen);
- zidovudine (een geneesmiddel voor de behandeling van aids).

Effecten van paracetamol op laboratoriumtests
Urinezuur- en bloedsuikertests kunnen beïnvloed worden.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
Paracetamol Teva is een kant-en-klaar geneesmiddel dat met voedsel en drank **(met uitzondering van alcoholische dranken)** kan worden ingenomen. **Wanneer u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt, moet u extra voorzichtig zijn met Paracetamol Teva . Tijdens de behandeling met Paracetamol Teva mag u geen alcoholische dranken nuttigen.** Het gebruik van voedsel had geen invloed op de werking van het geneesmiddel, maar als u dit geneesmiddel direct na de maaltijd inneemt, kan de werking worden vertraagd.

**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*
Paracetamol Teva mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's. In dat geval moeten de aanbevolen dosis en gebruiksduur nauwkeurig worden gevolgd. Paracetamol mag tijdens de zwangerschap niet voor langere periodes, in hoge doses of in combinatie met andere geneesmiddelen worden gebruikt.

*Borstvoeding*
Paracetamol Teva mag in de aanbevolen dosering worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Normaal gesproken heeft Paracetamol Teva geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Als u echter last krijgt van bijwerkingen als milde sufheid en duizeligheid, mag u niet rijden en geen machines gebruiken.

**Paracetamol Teva bevat sacharose, methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216).**-
Dit geneesmiddel bevat sacharose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suiker niet goed verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Doses van meer dan 10 ml suspensie voor oraal gebruik bevatten meer dan 5 g sacharose per dosis. Hier dient rekening mee te worden gehouden bij patiënten met diabetes mellitus. Sacharose kan schadelijk zijn voor de tanden.
Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216), stoffen die (mogelijk vertraagde) allergische reacties kunnen veroorzaken.

## 3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Aanwijzingen voor gebruik:
- Paracetamol Teva wordt oraal (via de mond) ingenomen;
- De fles voor gebruik goed schudden;
- De fles heeft een kindveilige dop. Om de fles te openen, dient u de dop in te drukken en tegelijkertijd open te draaien, met de wijzers van de klok mee;
- De suspensie voor oraal gebruik mag niet worden verdund of met andere dranken worden gemengd;
- Overschrijd de voorgeschreven dosis **niet**. Houd er rekening mee dat hogere doses dan de aanbevolen doses zeer ernstige leverschade kunnen veroorzaken.
- **De aanbevolen dagelijkse dosis paracetamol is ongeveer 60 mg/kg/dag, verdeeld over 4 tot 6 dagelijkse toedieningen, d.w.z. 15 mg/kg elke 6 uur of 10 mg/kg elke 4 uur.**
- De dosering moet in de eerste plaats worden bepaald op basis van het gewicht van de patiënt. De informatie over de leeftijd van de kinderen binnen elke gewichtsgroep dient alleen als richtsnoer.

**Als u bijvoorbeeld elke 6 uur 15 mg/kg toe wilt dienen, zijn de instructies als volgt:**

| Lichaamsgewicht | Dosis paracetamol per enkele dosis (elke 6 uur) | Hoeveelheid Paracetamol Teva per enkele dosis (elke 6 uur) | Maximale dosis in 24 uur | |
|---|---|---|---|---|
| | | | mg paracetamol | Hoeveelheid Paracetamol Teva |
| Tot 7 kg | Tot 100 mg | Tot 2,5 ml | 400 mg | 10 ml |
| 8 tot 10 kg | 120 tot 150 mg | 3 tot 3,75 ml | 600 mg | 15 ml |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 11 tot 15 kg | 165 tot 225 mg | 4 tot 5,5 ml | 900 mg | 22,5 ml |
| 16 tot 22 kg | 240 tot 330 mg | 6 tot 8,25 ml | 1320 mg | 33 ml |
| 23 tot 30 kg | 345 tot 450 mg | 8,5 tot 11,25 ml | 1800 mg | 45 ml |
| 31 tot 40 kg | 465 tot 600 mg | 11,5 tot 15 ml | 2400 mg | 60 ml |
| Meer dan 41 kg | 615 tot 1000 mg | 15,25 tot 25 ml | 3000 mg (tot 50 kg) | 75 ml |
| | | | 4000 mg (meer dan 51 kg) | 100 ml |

*5 ml suspensie voor oraal gebruik = 200 mg paracetamol*

**De dosering van deze suspensie voor oraal gebruik kan ook als volgt worden vastgesteld:**

| Leeftijd van het kind | Hoeveel? | Hoe vaak (in 24 uur)? |
|---|---|---|
| 3 - 6 maanden | 1,5 ml | 4 keer |
| 6 - 24 maanden | 3 ml | 4 keer |
| 2 – 3 jaar | 4,5 ml | 4 keer |
| 4 – 6 jaar | 6 ml | 4 keer |
| 7 – 9 jaar | 9 ml | 4 keer |
| 10 – 12 jaar | 12,5 ml | 4 keer |

Paracetamol Teva mag **niet** worden gegeven aan kinderen die jonger zijn dan 3 maanden, tenzij dit wordt geadviseerd door een arts.

De exacte hoeveelheid Paracetamol Teva moet worden toegediend met de doseerspuit van 5 ml (met per 0,25 ml een maatstreep) die in de kartonnen verpakking is meegeleverd. De doseerspuit moet na gebruik handmatig onder de kraan worden afgespoeld, waarbij de spuit verschillende keren met water wordt gevuld en weer wordt leeggespoten.

**Bij hoge koorts (>39ºC), bij verschijnselen van een infectie of als symptomen langer dan 2 dagen aanhouden, moet u een arts raadplegen.**

Patiënten met een verstoorde lever- of nierfunctie
Bij patiënten met milde tot matige leverinsufficiëntie of met het syndroom van Gilbert (aangeboren non-hemolytische geelzucht) mag de effectieve dagelijkse dosis niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot maximaal 2 g/dag).
Bij patiënten met een verstoorde nierfunctie moet de dosis worden verlaagd of het doseringsinterval worden verlengd. Bij patiënten met een ernstig verslechterde nierfunctie, moet het doseringsinterval van Paracetamol Teva minimaal 8 uur bedragen.
Vraag uw arts of apotheker om advies.

Voor baby's tot 7 kg (6 maanden), moet het gebruik van zetpillen, mits beschikbaar, worden overwogen, tenzij de toediening van deze farmaceutische vorm om klinische redenen (bijvoorbeeld diarree) niet mogelijk is.
Voor kinderen boven de 41 kg (ouder dan 12 jaar), adolescenten en volwassenen zijn er andere toedieningsvormen paracetamol beschikbaar die mogelijk geschikter zijn.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**
Neem direct contact op met een arts, een apotheker, de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245). In geval van een overdosis dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, zelfs als u zich goed voelt of als u kind zich goed lijkt te voelen, vanwege het risico op vertraagde, ernstige leverschade. Neem de fles of het lege doosje mee, zodat kan worden gekeken om welk

middel het gaat. Om mogelijke leverschade te voorkomen, is het belangrijk dat er zo snel mogelijk een antidotum wordt toegediend door een arts. De symptomen van leverschade komen doorgaans pas na een paar dagen tot uiting. Symptomen van een overdosis kunnen bestaan uit misselijkheid, braken, anorexie (verlies van eetlust), bleekheid en buikpijn. Deze symptomen treden doorgaans binnen 24 uur na inname van de overdosis op.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem Paracetamol Teva gewoon weer op het gebruikelijke tijdstip.

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.

**Stop de behandeling en neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van een allergische reactie (overgevoeligheid) voor paracetamol met de volgende verschijnselen:** quinckeoedeem (zwelling van het gezicht, de nek en de geslachtsdelen), dyspneu (kortademigheid), zweetaanvallen, misselijkheid of een lage bloeddruk.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):
- lichte sufheid;
- misselijkheid;
- braken;

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):
- duizeligheid;
- sufheid;
- nervositeit;
- brandend gevoel in de keel;
- diarree;
- buikpijn (inclusief krampen en brandend maagzuur);
- constipatie (verstopping);
- hoofdpijn;
- zweten;
- onderkoeling (rillen).

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):
- roodheid van de huid.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):
- bloedaandoeningen (vermindering van het aantal bloedplaatjes in het bloed [trombocytopenie], vermindering van het aantal witte bloedcellen in het bloed [leukopenie], geïsoleerde gevallen van verdwijning van de granulocyten in het bloed [agranulocytose], vermindering van alle soorten cellen in het bloed [pancytopenie]);
- bij daarvoor gevoelige patiënten, bronchospasme;
- zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld.

**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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: 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?

Bewaren beneden 30°C.
Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket van de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar, Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Na opening van de fles, kan de suspensie voor oraal gebruik nog 6 maanden worden gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat er sprake is van zichtbare tekenen van bederf.

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.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - citroenzuur monohydraat, natriumcitraat, sacharose, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), *sinaasappelsmaak* [natuurlijke smaakstoffen, kunstmatige smaakstoffen, ethanol, gebutyleerd hydroxyanisol (E320)], xanthaangom en gezuiverd water.

**Hoe ziet Paracetamol Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
Paracetamol Teva is een witte tot nagenoeg witte vloeistof met een gelijkmatig uiterlijk en een sinaasappelsmaak.
Paracetamol Teva wordt geleverd in een kartonnen doosje dat een glazen fles met 85 ml suspensie voor oraal gebruik bevat. Op de fles zit een kindveilige dop. Ook is er een doseerspuit van 5 ml (met per 0,25 ml een maatstreepje) meegeleverd.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*
Teva Pharma Belgium, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

*Fabrikant:*

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A., Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 15 e 16, 3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax.: +351 231 921 055

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**
BE432415

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**
PT: Paracetamol Basi
AT: Paracetamol Basi
BE: Paracetamol Teva
BG: Supofen
CZ: Paracetamol Teva 40 mg/ml perorální suspenze
EE: Paracetamol Basi 40 mg/ml
HU: Supofen
LU: Supofen 40 mg/ml
LV: Paracetamol Basi 40 mg/ml oral suspension
MT: Supofen 200 mg/5 ml oral suspension
PL: APAP dla dzieci FORTE
RO: DULSIFEB 40 mg/ml Suspensie orală
SI: Supofen 40 mg/ml
UK: Supofen 200 mg/5 ml

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2018**