

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
PARACETAMOL/CODEINE TEVA 500mg/30mg FILMOMHULDE TABLETTEN

paracetamol en codeïnefosfaat

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/Codeine Teva 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/Codeine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

De naam van uw geneesmiddel is Paracetamol/Codeine Teva.

Paracetamol/Codeine Teva bevat twee verschillende analgetica (pijnstillers), paracetamol en codeïne (als codeïnefosfaathemihydraat) genoemd. Codeïne behoort tot een groep van geneesmiddelen, opioïde analgetica genoemd, die werken om de pijn te verlichten.

Paracetamol/Codeine Teva kan gebruikt worden bij kinderen ouder dan 12 jaar voor de kortstondige verlichting van matige tot ernstige pijn die niet verlicht is door andere pijnstillers zoals paracetamol of ibuprofen alleen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor codeïne, paracetamol of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. De tekenen van een allergische reactie omvatten huiduitslag en ademhalingsproblemen. Er kan ook zwelling van benen, armen, keel of tong optreden
- Als u ernstige astma-aanvallen of ernstige ademhalingsproblemen heeft
- Als u onlangs een hoofdletsel heeft gehad
- Als u ernstige leverproblemen heeft
- Als uw arts u heeft verteld dat u een verhoogde druk in uw hoofd heeft. Tekenen hiervan zijn: hoofdpijn, braken en een wazig zicht
- Als u onlangs een operatie heeft gehad aan uw lever, galblaas of galwegen

- Als u een geneesmiddel inneemt voor de behandeling van depressie, MAOI's (monoamineoxidaseremmers) genoemd, of als u deze geneesmiddelen heeft ingenomen in de voorbije 2 weken. MAOI's zijn geneesmiddelen zoals moclobemide, fenelzine of tranylcypamine (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')
- Als u acuut alcoholisme heeft
- Als u een vrouw bent die borstvoeding geeft
- Als u weet dat u codeïne zeer snel omzet in morfine.

Neem Paracetamol/Codeine Teva niet langer in dan uw arts u vertelt.

Gebruik dit product niet voor pijnverlichting bij kinderen en adolescenten (0-18 jaar) na verwijdering van hun amandelen of neusamandelen als gevolg van obstructief slaapapnoe syndroom.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- Als u ernstige nierproblemen heeft
- Als u leverproblemen heeft
- Als u plasproblemen of prostaatproblemen heeft
- Als u een onvoldoende actieve schildklier heeft
- Als u verslaafd bent aan opioïden
- Als u problemen heeft met uw bijniere
- Als u een darmprobleem heeft zoals colitis of de ziekte van Crohn of een blokkering van uw darm
- Als u bejaard bent
- Als u anemie heeft (een gedaald aantal rode bloedcellen)
- Als u ondervoed of uitgedroogd bent
- Als de persoon die de tabletten gaat innemen, jonger dan 18 jaar is en ademhalingsproblemen heeft

Codeïne regelmatig gedurende een lange tijd innemen, kan leiden tot verslaving, waardoor u zich rusteloos en prikkelbaar kan voelen wanneer u stopt met het innemen van de tabletten.

Een pijnstiller te vaak of te lang innemen voor hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren.

Neem nooit meer Paracetamol/Codeine Teva in dan aanbevolen. Een hogere dosis verbetert de pijnverlichting niet; integendeel, ze kan ernstige leverschade veroorzaken. De symptomen van leverschade treden pas op na enkele dagen. Het is bijgevolg zeer belangrijk dat u zo snel mogelijk contact opneemt met uw arts als u meer Paracetamol/Codeine Teva heeft ingenomen dan aanbevolen wordt in deze bijsluiter.

Codeïne wordt in de lever door een enzym omgezet in morfine. Morfine is de stof die de pijnverlichting teweegbrengt. Sommige mensen hebben een variatie van dit enzym en dit kan op verschillende manieren een effect hebben bij mensen. Bij sommige mensen wordt morfine niet of slechts in zeer kleine hoeveelheden aangemaakt en in dit geval zal het onvoldoende pijnverlichting geven. Andere mensen lopen meer risico om ernstige bijwerkingen te ontwikkelen omdat een zeer grote hoeveelheid morfine wordt aangemaakt. Als u één van de volgende bijwerkingen waarneemt, moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en onmiddellijk medisch advies vragen: een trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, vernauwde pupillen, misselijkheid of braken, constipatie, gebrek aan eetlust.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Paracetamol/Codeine Teva mag niet ingenomen worden door kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruik bij kinderen en adolescenten na chirurgie

Codeïne mag niet gebruikt worden voor pijnverlichting bij kinderen en adolescenten na verwijdering van hun amandelen (tonsillen) of neusamandelen (adenoïden) als gevolg van obstructief slaapapnoesyndroom.

Gebruik bij kinderen en adolescenten met ademhalingsproblemen

Codeïne is niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten met ademhalingsproblemen, omdat de symptomen van morfine-toxiciteit mogelijk erger kunnen zijn bij deze kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Dit is vooral belangrijk in geval van:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van depressie
- Geneesmiddelen die u suf of slaperig maken (geneesmiddelen die het CZS onderdrukken) zoals slaaptabletten, geneesmiddelen voor de behandeling van angst of anesthetica
- Geneesmiddelen om het bloed te verdunnen zoals warfarine
- Geneesmiddelen voor een onregelmatige hartslag zoals kinidine
- Antibiotica voor de behandeling van infecties (bijv. chlooramfenicol, rifampicine)
- 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.
- Metoclopramide of domperidon – gebruikt tegen misselijkheid of braken
- Colestyramine – om de cholesterolspiegels in het bloed te verlagen
- Probenecid – voor de behandeling van jicht
- Het kruidenmiddel 'sint-janskruid'
- Cimetidine – gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur en maagzweren
- Andere pijnstillers
- Barbituraten (bijv. fenobarbital)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijv. fenytoïne, carbamazepine)
- De orale anticonceptiepil

Het gecombineerd gebruik van Paracetamol/Codeine Teva en sedativa zoals benzodiazepines of verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Paracetamol/Codeine Teva alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Als uw arts Paracetamol/Codeine Teva echter voorschrijft samen met kalmerende middelen (sedativa), moet uw arts de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.

Gelieve uw arts te informeren over alle kalmerende middelen die u inneemt, en de dosisaanbevelingen van uw arts strikt op te volgen. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te informeren om te letten op de hoger vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u deze symptomen vertoont.

Terwijl u Paracetamol/Codeine Teva inneemt, mag u geen andere paracetamol-bevattende geneesmiddelen innemen.

Dit omvat sommige pijnstillers, geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid. Dit omvat ook een hele reeks van geneesmiddelen verkrijgbaar van uw arts of vrij verkrijgbaar.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag geen alcohol drinken terwijl u deze tabletten inneemt. Dit is omdat alcohol het risico op ernstige bijwerkingen kan verhogen.

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.

Paracetamol/Codeine Teva mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij op advies van uw arts. Regelmatig gebruik tijdens de zwangerschap kan ontweningsverschijnselen veroorzaken bij de pasgeborene. In geval van gebruik, moet u de laagst mogelijke dosis gebruiken die uw pijn en/of uw koorts verlicht en dit gedurende de kortst mogelijke termijn.

Neem Paracetamol/Codeine Teva niet in terwijl u borstvoeding geeft omdat het wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kan zich duizelig of slaperig voelen terwijl u Paracetamol/Codeine Teva inneemt. Als dit gebeurt, bestuur geen voertuig of gebruik geen instrumenten of machines.

Paracetamol/Codeine Teva bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in ?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- **Neem niet meer in dan de aanbevolen dosis**
- **Dit geneesmiddel mag niet langer dan 3 dagen worden ingenomen. Als de pijn na 3 dagen niet beter is, raadpleeg uw arts voor advies.**

Neem dit geneesmiddel in via de mond.

Slik de tabletten in hun geheel in met een glas water. Indien nodig, mogen de tabletten in twee gedeeld worden om ze gemakkelijker door te slikken.

Volwassenen

- De aanbevolen dosis van Paracetamol/Codeine Teva is 1 of 2 tabletten
- Wacht minstens 4 uur voordat u een andere dosis inneemt
- Neem niet meer dan 8 tabletten in een periode van 24 uur
- Oudere mensen kunnen een lagere dosis voorgeschreven krijgen
- Patiënten met nierproblemen kunnen langere intervallen tussen de dosissen nodig hebben

Adolescenten ≥ 16 jaar met een lichaamsgewicht van meer dan 50kg

- De aanbevolen dosis van Paracetamol/Codeine Teva is 1 of 2 tabletten
- Wacht minstens 6 uur voordat u een andere dosis inneemt

- Neem niet meer dan 8 tabletten in een periode van 24 uur

Kinderen en adolescenten van 12 tot 15 jaar

- De aanbevolen dosis van Paracetamol/Codeine Teva is 1 tablet
- Wacht minstens 6 uur voordat u een andere dosis inneemt
- Neem niet meer dan 4 tabletten in een periode van 24 uur

Kinderen jonger dan 12 jaar

Paracetamol/Codeine Teva mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 12 jaar, omwille van het risico op ernstige ademhalingsproblemen.

[Voor kindveilige blisterverpakkingen alleen:]

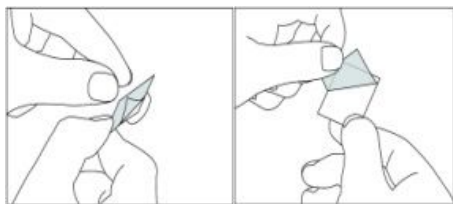
Gebbruiksinstructies voor kindveilige blisterverpakkingen:

1. Probeer niet om de tablet door het blistervakje heen te duwen. De tablet kan niet doorheen de folie worden geduwd. In plaats daarvan moet de folie afgetrokken worden.

2. Ten eerste, haal een van de blistervakjes los van de blisterstrip door deze op de perforaties los te scheuren



3. Verwijder daarna zorgvuldig de folie aan de onderzijde om het blistervakje te openen

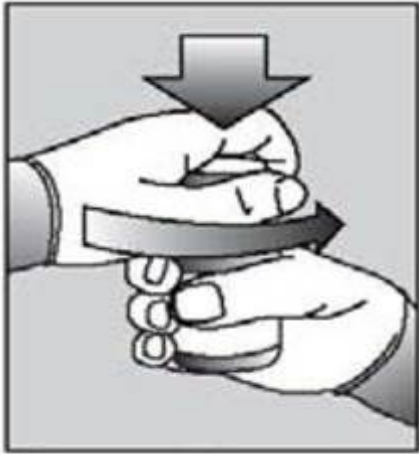


4. U kan nu de tablet uit het blistervakje nemen

[Voor kindveilige tablettencontainers alleen:]

Gebbruiksinstructies voor kindveilige tablettencontainers:

Druk de kindveilige dop naar beneden en draai om de tablettencontainer te openen



Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

- Wanneer u te veel Paracetamol/Codeine Teva heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga onmiddellijk naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis – zelfs als u zich goed voelt. Dit is omdat te veel paracetamol vertraagde, ernstige leverschade kan veroorzaken.
- Denk eraan om alle resterende tabletten en de verpakking mee te nemen. Zo zal de arts weten wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u vergeten bent om een dosis op het juiste tijdstip in te nemen, neem ze dan zodra u eraan denkt.

Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Denk eraan om minstens 4 uur te laten tussen de dosissen voor volwassenen en minstens 6 uur tussen de dosissen voor kinderen en adolescenten.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Uw behandeling veranderen of stoppen

Langdurig gebruik van Paracetamol/Codeine Teva kan leiden tot tolerantie en afhankelijkheid. Als u regelmatig dagelijkse dosissen van Paracetamol/Codeine Teva gedurende een lange periode heeft ingenomen, kan u ontwenningssverschijnselen vertonen als u de behandeling plots stopzet. Neem contact op met uw arts voor advies over hoe u de inname van de tabletten geleidelijk moet stoppen om ontwenningssverschijnselen te vermijden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Belangrijke bijwerkingen die u moet kennen

- Een pijnstiller te vaak of te lang innemen voor hoofdpijn kan de hoofdpijn verergeren.

- Codeïne gedurende een lange tijd regelmatig innemen, kan leiden tot verslaving, waardoor u zich rusteloos en prikkelbaar kan voelen wanneer u stopt met de tabletten

Stop met het innemen van Paracetamol/Codeine Teva en raadpleeg onmiddellijk een arts of ga naar een ziekenhuis als:

- U ademhalingsmoeilijkheden heeft of als u zich duizelig voelt
- U zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen of keel vertoont, wat slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken. U kan ook een jeukende, verheven huiduitslag (galbulten) of netelroos (urticaria) opmerken. Dit kan betekenen dat u een **allergische reactie** tegen Paracetamol/Codeine Teva heeft
- U ernstige huidreacties krijgt. Er zijn zeer zeldzame gevallen gemeld

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u de volgende ernstige bijwerking waarneemt:

- Ernstige maagpijn die kan uitstralen naar uw rug. Dit kan een teken van ontsteking van de alvleesklier zijn (pancreatitis). Dit is een zeer zeldzame bijwerking

Andere bijwerkingen:

Vaak: kunnen voorkomen bij maximum 1 op 10 personen:

Sufheid, hoofdpijn, abnormaal zweten, misselijkheid, braken, constipatie, vermoeidheid.

Soms: kunnen voorkomen bij maximum 1 op 100 personen:

Duizeligheid, problemen met het zicht, droge mond.

Zelden: kunnen voorkomen bij maximum 1 op 1000 personen:

U kan gemakkelijker infecties of blauwe plekken krijgen. Dit zou te wijten kunnen zijn aan een bloedprobleem (zoals agranulocytose, neutropenie, pancytopenie, anemie of trombocytopenie). Slaapproblemen, kortademigheid, gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen (symptomen van leverschade), huiduitslag.

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij maximum 1 op 10.000 personen:

Nierschade bleek zeer zelden voor te komen bij patiënten die langdurig behandeld werden met Paracetamol/Codeine Teva.

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 doos, de fles en de blisterverpakking 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 stoffen in dit geneesmiddel zijn codeïnefosfaathemihydraat en paracetamol. Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg codeïnefosfaat en 500 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn povidon (K29/K32), magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk (E553b), natriumcroscarmellose, copovidon (25.2-30.8), microkristallijne cellulose, hypromellose (E464), macrogol (E1521) en titaandioxide (E171).

Paracetamol/Codeine Teva bevat natrium. Zie rubriek 2.

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

Paracetamol/Codeine Teva 500mg/30mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, biconvexe tabletten, met afmetingen 8,5 x 17mm, gemerkt met '5 3', aan één kant met een breukstreep.

Verpakkingsgrootten:

Witte PVC/Aluminium blisterverpakkingen of witte PVC/Aluminium/PET/papieren kindveilige blisterverpakkingen: 8, 10, 16, 20, 24, 30, 40, 50, 90 en 100 filmomhulde tabletten

Witte plastic tablettencontainers met witte kindveilige schroefdop: 50, 100 en 200 filmomhulde tabletten

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Paracetamol/Codeine Teva 500mg/30 mg : BE537680 (PVC/Aluminium blisterverpakkingen)

Paracetamol/Codeine Teva 500mg/30 mg : BE537697 (PVC/Aluminium/PET/papieren kindveilige blisterverpakkingen)

Paracetamol/Codeine Teva 500mg/30 mg: BE537715 (witte HDPE tablettencontainers met een witte PP kindveilige schroefdop)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE: Paracetamol/Codeine Teva 500mg/30mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DK: Pinex Comp 500mg/30mg
FR : Paracétamol codéine Teva 500 mg/30 mg, comprimé pelliculé
IT : Paracetamolo e codeina Teva
IS: Parkódín forte 500mg/30mg filmuhúðuð tafla
LV: Co-Codamol 500 mg/30 mg apvalkotas tabletes
LT: CoCodamol 30 mg/500 mg plėvele dengtos tabletės
NO: Pinex Forte
SK: Codamol 500/30mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.