

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
PE-TAM 500 mg 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 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.
- 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 Pe-Tam 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 Pe-Tam en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Pe-Tam is een pijnstillend en koortswerend geneesmiddel. Het is aangewezen bij 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 geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor paracetamol of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor een bepaalde pijnstiller (fenacetine).
- Indien u lijdt aan chronisch alcoholisme.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- als u een nier- of leverziekte heeft (waaronder het syndroom van Gilbert, ernstige leverinsufficiëntie of hepatitis).

- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt (zie de rubriek 'Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?').
- als u uitgedroogd of ondervoed bent, bijv. door alcoholmisbruik, anorexia of een verkeerde voeding
- als u lijdt aan hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen).
- als u een tekort heeft aan een bepaald enzym genaamd glucose-6-phosphatedehydrogenase.
- als u andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze de lever aantasten.
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten, aangezien dit de lever ernstige schade kan toebrengen.
- als u gedurende lange tijd vaak pijnverzachtende geneesmiddelen gebruikt, aangezien langdurig gebruik ernstigere of vaker hoofdpijn kan veroorzaken. U mag de dosis van uw pijnverzachtend geneesmiddel niet verhogen, maar dient uw arts om raad te vragen.
- als bepaalde laboratoriumtests voorgeschreven worden, aangezien ze beïnvloed zouden kunnen zijn.

Waarschuwing:

Inname van hogere dan de aanbevolen doses leidt tot een risico op ernstige leverschade. Daarom mag de maximale dagelijkse dosis paracetamol niet worden overschreden. In geval van hoge koorts of tekenen van infectie na meer dan 3 dagen behandeling, of wanneer de pijn na meer dan 5 dagen behandeling aanhoudt, dient u uw arts te contacteren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pe-Tam 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:

- **chlooramfenicol** (antibioticum) aangezien bij gelijktijdig gebruik van Pe-Tam de dosis van het antibioticum aangepast moet worden.
- **metoclopramide** of **domperidon** (voor de behandeling van misselijkheid en braken) aangezien ze het starteffect van Pe-Tam kunnen verhogen.
- **colestyramine** (om de cholesterol te verlagen) en geneesmiddelen die de maaglediging vertragen, aangezien ze het effect van Pe-Tam kunnen verzwakken.
- **probenecide** (voor de behandeling van bijv. jicht). U heeft mogelijk lagere doses Pe-Tam nodig.
- **anticoagulantia** (bloedverdunners, bijv. warfarine), in geval u Pe-Tam gedurende een lange periode dagelijks moet innemen.
- **lamotrigine** (voor de behandeling van epilepsie), aangezien Pe-Tam het effect ervan kan verminderen.
- **zidovudine** (gebruikt bij de behandeling van aids): verlengd gebruik kan leiden tot een bepaalde afwijking van het bloed (neutropenie) en leverschade.
- **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.

- mogelijk leverbeschadigende geneesmiddelen zoals:

- **barbituraten** of **carbamazepine** (voor de behandeling van mentale aandoeningen en epilepsie);
- **rifampicine** (voor de behandeling van bacteriële infecties);
- **isoniazide** (voor de behandeling van tuberculose);
- **fenytoïne** (voor de behandeling van epilepsie);

Voorzichtigheid is ook geboden bij gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die eveneens paracetamol bevatten. Zie ook rubriek 3 "Heeft u te veel van Pe-Tam ingenomen?". Pe-Tam kan een invloed hebben op sommige laboratoriumtests, zoals tests betreffende urinezuur en bloedsuiker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermijd het gebruik van alcohol tijdens de behandeling met paracetamol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Tijdens de zwangerschap mag paracetamol niet gedurende lange periodes of aan hoge doses ingenomen worden, tenzij een arts dit heeft voorgeschreven.

Pe-Tam mag tijdens de zwangerschap of borstvoeding gebruikt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen bijzondere voorzorgen nodig.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 opgegeven dosis niet overschrijden. De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en beperkt te blijven tot de periode waarin er symptomen zijn.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en jongeren die meer dan 50 kg wegen

De aanbevolen dosering is 1 à 2 tabletten (500 mg tot 1000 mg) om de 4 à 6 uur naargelang de behoefte, tot maximum 6 tabletten (3 g) per dag.

Als de pijn of koorts ernstiger wordt, mag de dagelijkse dosis verhoogd worden tot maximaal 8 tabletten (4 g) per dag. De doses mogen niet vaker dan om de 4 uur worden toegediend. Men mag niet meer dan 2 tabletten (1 g) in één keer innemen.

Volwassenen die minder dan 50 kg wegen

De maximale dagelijkse dosering is 60 mg/kg/dag.

Gebruik bij kinderen

De dosering voor kinderen dient gebaseerd te zijn op het lichaamsgewicht. Onderstaande informatie over de leeftijd van de kinderen in elke gewichtsgroep is enkel bedoeld als richtlijn.

De aanbevolen dosering is 15 mg/kg per dosis, tot maximum 4 maal per dag. De doses mogen niet vaker dan om de 4 uur worden toegediend. Men mag niet meer dan 15 mg/kg in één keer innemen en de maximale dagelijkse dosering is 60 mg/kg/dag.

Kinderen en jongeren die 43-50 kg wegen (ongeveer 12-15 jaar)

De gebruikelijke dosis bedraagt 1 tablet (500 mg) om de 4 uur naargelang de behoefte, tot maximum 5 tabletten (2,5 g) per dag.

Kinderen die 34-43 kg wegen (ongeveer 11-12 jaar)

De gebruikelijke dosis bedraagt 1 tablet (500 mg) om de 6 uur naargelang de behoefte, tot maximum 4 tabletten (2 g per) dag.

Kinderen die 26-34 kg wegen (ongeveer 8-11 jaar)

De gebruikelijke dosis bedraagt 1 tablet (500 mg) om de 6 uur naargelang de behoefte, tot maximum 3 tabletten (1,5 g) per dag.

Pe-Tam mag niet gebruikt worden bij kinderen die minder dan 26 kg wegen.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

In geval van een ernstige aandoening van de nieren (ernstige nierinsufficiëntie) moet het minimale interval tussen 2 innamen aangepast worden volgens het volgende schema:

Glomerulaire filtratie	Dosis
10-50 ml/min	1 tablet (500 mg) elke 6 uur
< 10 ml/min	1 tablet (500 mg) elke 8 uur

Chronisch alcoholgebruik en leverinsufficiëntie

Bij deze patiënten moet het interval tussen twee innamen ten minste 8 uur bedragen en mag niet meer dan 4 tabletten (2 g) paracetamol per dag worden ingenomen.

Instructies voor gebruik:

De tablet als dusdanig innemen met een glas water, ofwel vooraf in een weinig water laten oplossen en na inname een glas water drinken.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

U mag de voorgeschreven of aanbevolen doses niet overschrijden. Een arts dient geraadpleegd te worden, indien de pijn of koorts langer dan 3 dagen aanhoudt.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Pe-Tam heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van overdosering dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, zelfs als u zich goed voelt, wegens het risico op vertraagde, ernstige leverschade. Om mogelijke leverschade te vermijden, is het belangrijk dat zo snel mogelijk een tegengif wordt toegediend door een arts. Gewoonlijk komen symptomen van leverschade pas tot uiting na enkele dagen. Symptomen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, braken, anorexia (verlies van eetlust), bleekheid en buikpijn. Deze symptomen treden gewoonlijk op binnen 24 uur na inname.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem Pe-Tam in zodra u eraan denkt en wacht ten minste 4 uur vooraleer de volgende tablet in te nemen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Geen bijzondere voorzorgen nodig.

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 (kan voorkomen bij tot 1 op de 1.000 personen)

- Zwelling veroorzaakt door (allergische) overgevoeligheid
- Hoofdpijn
- Aandoeningen van de maag en darmen, zoals buikpijn, misselijkheid, braken, verstopping, diarree
- Gestoorde leverfunctie, leverfalen
- Jeuk, uitslag, zweten, netelroos
- Duizeligheid, malaise (zich algemeen onwel voelen)

Zeer zelden (komt voor bij tot 1 op de 10.000 personen)

- Ernstige huidreacties
- Vergiftiging van de lever
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen (trombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose)
- Troebele urine

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Anafylactische shock (ernstige allergische reactie)
- Bloedarmoede
- Leverontsteking
- Nierziekte na langdurig gebruik van hoge doses

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. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking/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. 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 500 mg.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: maiszetmeel - colloïdaal siliciumdioxide - magnesiumstearaat - polyvinylpyrrolidon.

Hoe ziet Pe-Tam eruit en wat zit er in een verpakking?

Doos met 20 tabletten in blisterverpakking.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 BORNEM - België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE134845

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.

Notice : information de l'utilisateur
PE-TAM 500 mg comprimés
paracétamol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.



- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Pe-Tam et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pe-Tam?
3. Comment prendre Pe-Tam?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Pe-Tam?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Pe-Tam et dans quel cas est-il utilisé?

Pe-Tam est un médicament analgésique et antipyrétique. Il est indiqué dans le traitement symptomatique de la fièvre et de la douleur.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pe-Tam?

Ne prenez jamais Pe-Tam

- Si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à un certain analgésique (la phénacétine).
- Si vous souffrez d'alcoolisme chronique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Pe-Tam.

- Si vous avez une maladie du foie ou des reins (y compris le syndrome de Gilbert, hépatique sévère ou de l'hépatite).
- Si vous buvez de grandes quantités d'alcool (voir la section «Pe-Tam avec des aliments, boissons et de l'alcool »).
- Si vous êtes déshydraté ou de malnutrition, par exemple. l'abus d'alcool, l'anorexie ou une mauvaise nutrition.
- Si vous souffrez d'anémie hémolytique (destruction anormale des globules rouges).
- Si vous avez une déficience d'une enzyme particulière appelée glucose-6-phosphatedehydrogenase.
- Si vous prenez d'autres médicaments connus pour affecter le foie.
- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol, car cela peut endommager gravement le foie.
- Si vous utilisez souvent des médicaments pour soulager la douleur pendant une longue période, étant donné que l'utilisation prolongée peut causer des maux de tête fréquents ou graves. Vous ne devriez pas augmenter la dose de la médecine apaisante, mais devriez demander conseil à votre médecin.
- Si certains tests de laboratoire sont nécessaires, car ils peuvent avoir été affectés.

Avertissement:

Si vous prenez plus que les doses recommandées, ça conduit à un risque de lésions hépatiques graves. Par conséquent la dose quotidienne maximale du paracétamol ne doit pas être dépassée. En cas de forte fièvre ou des signes d'infection après plus de 3 jours de traitement, ou si la douleur persiste pendant plus de 5 jours de traitement, vous devez contacter votre médecin.

Autres médicaments et Pe-Tam

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Sauf avis contraire du médecin, ne prenez pas de paracétamol en même temps que les médicaments suivants:

- Le **chloramphénicol** (antibiotique), que l'utilisation concomitante de Pe-Tam la dose de l'antibiotique doit être ajustée.
- Le **métoclopramide** et la **dompéridone** (pour le traitement des nausées et des vomissements), car cela peut augmenter le passage du paracétamol dans le sang, et donc aussi le risque d'effets toxiques au niveau du foie;
- La **cholestyramine** (à abaisser le taux de cholestérol) médicaments que la vidange gastrique lente, car cela peut, au contraire, diminuer le passage du paracétamol dans le sang.
- Une réduction de la dose de paracétamol doit être envisagée en cas de traitement concomitant avec du **probénécide** (pour le traitement de la goutte, par exemple).
- Les **anti-coagulants** (anticoagulants, par exemple. warfarine), car en cas de prise prolongée, supérieure à 1 semaine, car cela peut augmenter le risque de saignement;
- La prudence doit aussi être de rigueur si vous êtes épileptiques, et si vous êtes traités par de la **lamotrigine** (pour le traitement de l'épilepsie).

- L'utilisation fréquente de paracétamol chez les patients traités au moyen de **zidovudine** (utilisé dans le traitement du SIDA), doit être évitée. L'utilisation prolongée peut conduire à une anomalie dans le sang (neutropénie) et des dommages au foie.
- De la **flucloxacilline** (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque les bactéries et leur toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.
- Les **inducteurs enzymatiques**
 - **Barbituriques** ou la **carbamazépine** (pour le traitement des troubles mentaux et de l'épilepsie)
 - la **rifampicine** (pour le traitement d'infections bactériennes)
 - **Isoniazide** (pour le traitement de la tuberculose)
 - la **phénytoïne** (pour le traitement de l'épilepsie)

La prudence est également conseillée de l'utilisation concomitante d'autres médicaments qui contiennent aussi de paracétamol. Voir également la section 3 "Si vous avez pris plus de Pe-Tam que vous n'auriez dû". Pe-Tam peuvent affecter certains tests de laboratoire, tels que les tests pour l'acide urique et de la glycémie.

Pe-Tam avec des aliments, boissons et de l'alcool

Évitez la consommation d'alcool pendant le traitement au paracétamol.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Pendant la grossesse, le paracétamol ne doit pas être pris pendant de longues périodes ou à des doses élevées, à moins que le médecin a prescrit.

Pe-Tam peut être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

3. Comment prendre Pe-Tam?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ne pas dépasser la dose indiquée. La durée du traitement doit être aussi courte que possible, et être limitée à la période dans laquelle il y a des symptômes.

La dose recommandée est:

Adolescents et adultes (poids corporel > 50 kg)

La dose habituelle est de 1 à 2 comprimés (500 mg- 1000 mg) par administration toutes les 4 à 6 heures, au besoin, jusqu'à un maximum de 6 comprimés (3g) par jour. Si la douleur ou la fièvre est plus sévère, la dose

quotidienne peut être augmentée jusqu'à 8 comprimés (4 g) par jour. Les doses ne doivent pas être administrés plus fréquemment que toutes les 4 heures. Il ne devrait pas prendre plus de 2 comprimés (1 g) au même moment.

Adultes (poids corporel < 50 kg)

la dose maximale journalière est de 60 mg / kg / jour.

Utilisation chez les enfants

La posologie pour les enfants doit être basée sur le poids corporel. L'information sur l'âge des enfants dans chaque groupe de poids est conçu comme un guide. La dose recommandée est de 15 mg / kg par dose, jusqu'à un maximum de 4 fois par jour. Les doses ne doivent pas être administrés plus fréquemment que toutes les 4 heures. Il ne devrait pas être plus de 15 mg / kg occupent en une seule fois et la dose quotidienne maximale est de 60 mg / kg / jour.

Les enfants et les adolescents qui pèsent 43-50 kg (environ 12-15 ans)

La dose habituelle est 1 comprimé (500 mg) toutes les 4 heures au besoin, jusqu'à un maximum de 5 comprimés (2,5 g) par jour.

Les enfants qui pèsent 34-43 kg (environ 11-12 ans)

La dose habituelle est 1 comprimé (500 mg) toutes les 6 heures au besoin, jusqu'à un maximum de 4 comprimés (2 g) par jour.

Les enfants qui pèsent 26-34 kg (environ 8-11 ans)

La dose habituelle est 1 comprimé (500 mg) toutes les 6 heures au besoin, jusqu'à 3 comprimés (1,5 g) par jour. Pe-Tam ne doit pas être utilisé chez les enfants pesant moins de 26 kg.

Les patients présentant une insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale sévère, le temps entre deux prises de Pe-Tam doit être adopté selon le schème suivant:

Filtration glomérulaire	Dose
10 – 50 mL/min	1 comprimé (500 mg) toutes les 6 heures
< 10 mL/min	1 comprimé (500 mg) toutes les 8 heures

La consommation chronique d'alcool et de l'insuffisance du foie

Chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique, la dose doit être réduite ou l'intervalle d'administration prolongé. La dose quotidienne ne peut être supérieure à 4 comprimés (2 g) en cas d'insuffisance hépatique de syndrome de Gilbert ou en cas d'alcoolisme chronique.

Mode d'emploi:

Prendre le comprimé comme tel avec un verre d'eau ou le dissoudre dans un peu d'eau et après la prise boire un verre d'eau.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Vous ne pouvez pas dépasser les doses recommandées. Un médecin doit être consulté si la douleur ou la fièvre persiste pendant plus de 3 jours.

Si vous avez pris plus de Pe-Tam que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Pe-Tam, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage, consulter immédiatement un médecin, même si vous vous sentez bien, en raison du risque de retard, lésions hépatiques graves. Pour éviter des dommages au foie potentiel, il est important que le plus tôt possible un antidote est administré par un médecin. Symptômes de lésions hépatiques habituellement ne deviendront apparents après quelques jours. Les symptômes du surdosage peuvent inclure des nausées, vomissements, anorexie (perte d'appétit), pâleur et douleurs abdominales. Ces symptômes se produisent habituellement dans les 24 heures après l'ingestion.

Si vous oubliez de prendre Pe-Tam

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez Pe-Tam, dès que vous vous souvenez et attendre au moins 4 heures avant de prendre le comprimé suivant.

Si vous arrêtez de prendre Pe-Tam

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Gonflement causé par une hypersensibilité (allergie)
- Maux de tête
- Des troubles de l'estomac et des intestins, tels que les nausées, les vomissements, la constipation, la diarrhée, douleur abdominale
- Insuffisance hépatique
- Démangeaisons, éruptions cutanées, transpiration, urticaire
- Vertiges, malaise (sensation de malaise général)

Très rare (affecte jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- Des réactions cutanées graves
- Empoisonnement du foie
- Affections hématologiques et du système lymphatique (thrombocytopenie, leucopenie, pancytopenie, neutropenie, anémie hémolytique, agranulocytose)
- L'urine trouble

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Choc anaphylactique (Réaction allergique sévère)
- Anémie
- L'inflammation du foie
- Les maladies du rein après une utilisation prolongée de doses élevées

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97 - 1000 BRUXELLES Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Pe-Tam?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Pas de précautions particulières de conservation. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée/la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

Ce que contient Pe-Tam

- La substance active est: paracétamol 500 mg.
- Les autres composants sont: amidon de maïs - dioxyde de silicium colloïdal - stéarate de magnésium - polyvinylpyrrolidone.

Aspect de Pe-Tam et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 20 comprimés dans une plaquette thermoformée.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 BORNEM - Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE134845

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2022.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
PE-TAM 500 mg Tabletten
Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.



- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pe-Tam und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pe-Tam beachten?
3. Wie ist Pe-Tam einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pe-Tam aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Pe-Tam und wofür wird es angewendet?

Pe-Tam ist ein Schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel. Es ist zur symptomatischen Behandlung von Fieber und Schmerzen angewiesen.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pe-Tam beachten?

Pe-Tam darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegen ein bestimmtes schmerzstillendes Mittel (Phenacetin) sind.
- Wenn Sie an chronischem Alkoholismus leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pe-Tam einnehmen:

- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben (einschließlich Gilbert-Syndrom, schwere

Leberinsuffizienz oder Leberentzündung).

- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol konsumieren (siehe den Abschnitt ‚Einnahme von Pe-Tam zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol‘).
- wenn Sie ausgetrocknet oder in schlechtem Ernährungszustand sind, z. B. infolge von Alkoholmissbrauch, Appetitlosigkeit oder Fehlernährung.
- wenn Sie hämolytische Anämie haben (anomaler Zerfall der roten Blutkörperchen).
- wenn bei Ihnen ein Mangel an dem Enzym Glucose-6-Phosphatdehydrogenase vorliegt.
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, von denen bekannt ist, dass sie die Leber schädigen.
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Paracetamol enthalten, da dies zu einer schweren Leberschädigung führen kann.
- wenn Sie häufig über längere Zeit Schmerzmittel einnehmen, da eine längere Anwendung zu stärkeren oder häufigeren Kopfschmerzen führen kann. Sie sollten die Dosis der Schmerzmittel nicht erhöhen, sondern Ihren Arzt um Rat fragen.
- wenn bestimmte Labortests verordnet wurden, denn sie könnten beeinträchtigt sein.

Warnhinweis:

Bei Einnahme von höheren als den empfohlenen Dosen besteht die Gefahr einer schwerwiegenden Leberschädigung. Die Tageshöchstdosis von Paracetamol darf daher nicht überschritten werden. Suchen Sie bitte einen Arzt auf, falls nach mehr als 3 Behandlungstagen noch hohes Fieber oder Infektionszeichen vorhanden sind oder nach mehr als 5 Behandlungstagen noch Schmerzen bestehen.

Einnahme von Pe-Tam zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist besonders wichtig bei:

- **Chloramphenicol** (zur Behandlung von Infektionen), da Pe-Tam dessen Entfernung aus dem Körper verzögern kann.
- **Metoclopramid** oder **Domperidon** (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen), da diese den Eintritt der Wirkung von Pe-Tam beschleunigen können.
- **Colestyramin** (zur Cholesterinsenkung) und Arzneimittel, die die Magenentleerung verlangsamen, da diese die Wirkung von Paracetamol abschwächen können.
- **Probenecid** (z. B. zur Behandlung der Gicht). Evtl. muss die Dosierung von Pe-Tam bei Ihnen reduziert werden.
- **Antikoagulantien** (Arzneimittel zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin), falls Sie Pe-Tam über längere Zeit täglich nehmen müssen.
- **Lamotrigin** (zur Behandlung von Epilepsie), da Pe-Tam dessen Wirkungen abschwächen kann.
- **Zidovudin** (zur Behandlung von AIDS): Langzeitanwendung kann zu einer bestimmten Blutabweichung (Neutropenie) und zu Leberschaden führen
- **Flucloxacillin** (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese

können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

- Möglicherweise leberschädigenden Arzneimitteln wie:

- **Barbiturate** oder **Carbamazepin** (zur Behandlung von seelischen Erkrankungen und Epilepsie).
- **Rifampicin** (zur Behandlung bakterieller Infektionen).
- **Isoniazid** (zur Behandlung der Tuberkulose).
- **Phenytoin** (zur Behandlung der Epilepsie).

Vorsicht ist auch geboten bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln, die ebenfalls Paracetamol enthalten. Siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Pe-Tam eingenommen haben, als Sie sollten“.

Einnahme von Pe-Tam zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie den Gebrauch von Alkohol während der Behandlung mit Paracetamol.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Paracetamol sollte während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit oder in hohen Dosen eingenommen werden, sofern es nicht von einem Arzt verordnet wurde. In den empfohlenen Dosen kann Pe-Tam während der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Pe-Tam einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie nicht mehr als die angegebene Dosis ein. Die Dauer der Behandlung muss so kurz wie möglich sein und auf die Periode beschränkt sein, in der die Symptome vorhanden sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht über 50 kg

Die empfohlene Dosis beträgt 1 bis 2 Tabletten (500 mg bis 1000 mg) alle 4 bis 6 Stunden nach Bedarf, bis zu einer Höchstdosis von 6 Tabletten (3 g) täglich. Bei schwereren Schmerzen oder stärkerem Fieber soll die Tagesdosis bis zu 8 Tabletten (4 g) täglich erhöht werden. Die Dosen sollten nicht öfter als alle 4 Stunden gegeben werden. Nicht mehr als 1 g auf einmal einnehmen. Die Tageshöchstdosis beträgt 8 Tabletten (4 g).

Erwachsene mit einem Körpergewicht über 50 kg

Die Tageshöchstdosis beträgt 60 mg/kg.

Anwendung bei Kinder:

Die Dosierung für Kinder sollte vom Körpergewicht abhängig sein und eine angepasste Dosierungsform sollte angewendet werden. Die unten angegebene Information über das Alter der Kinder in jeder Gewichtsgruppe gilt nur als Richtlinie. Die empfohlene Dosis beträgt 15 mg/kg pro Dosis bis zu höchstens 4 Mal täglich. Die Dosen sollten nicht öfter als alle 4 Stunden gegeben werden. Nicht mehr als 15 mg/kg auf einmal einnehmen. Die Tageshöchstdosis beträgt 60 mg/kg/Tag.

Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 43- 50 kg (etwa 12-15 Jahre)

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (500 mg) alle 4 Stunden nach Bedarf, bis zu einer Höchstdosis von 5 Tabletten (2,5 g) täglich.

Kinder mit einem Körpergewicht von 34-43 kg (etwa 11-12 Jahre)

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (500 mg) alle 6 Stunden nach Bedarf, bis zu einer Höchstdosis von 4 Tabletten (2 g) täglich.

Kinder mit einem Körpergewicht von 26-34 kg (etwa 8-11 Jahre)

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (500 mg) alle 6 Stunden nach Bedarf, bis zu einer Höchstdosis von 3 Tabletten (1,5 g) täglich.

Pe-Tam sollten nicht bei Kinder mit einem Körpergewicht unter 26 kg angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, sollte die minimale Zeitspanne zwischen 2 Einnahmen wie folgt angepasst werden:

Glomeruläre Filtration	Dosis
10-50 ml/min	1 Tablette alle 6 Stunden
< 10 ml/min	1 Tablette alle 8 Stunden

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder chronischem Alkoholismus

Bei Patienten mit Gilbert-Syndrom oder Leberinsuffizienz, oder im Fall von chronischem Alkoholismus muss die Dosis reduziert oder das Dosisintervall verlängert werden. Die Tagesdosis sollte 4 Tabletten (2 g) nicht überschreiten.

Verabreichungsweise:

Die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser einnehmen oder in etwas Wasser auflösen und nach der Einnahme ein Glas Wasser trinken.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Sie dürfen die vorgeschriebenen oder empfohlenen Dosen nicht überschreiten. Suchen Sie bitte einen Arzt auf, falls nach mehr als 3 Behandlungstagen noch hohes Fieber oder Infektionszeichen vorhanden sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Pe-Tam eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Pe-Tam haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenden Sie sich im Fall einer Überdosierung umgehend an einen Arzt, auch wenn Sie sich wohl fühlen, da die Gefahr einer verzögert eintreten den schwerwiegenden Leberschädigung besteht. Um eine mögliche Leberschädigung zu vermeiden, ist es wichtig, dass Ihnen sobald wie möglich von einem Arzt ein

Gegenmittel verabreicht wird. Die Symptome einer Leberschädigung treten normalerweise erst nach einigen Tagen auf. Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen sein, die gewöhnlich innerhalb von 24 Stunden nach der Einnahme auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Pe-Tam vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Pe-Tam ein, sobald Sie daran denken, und warten Sie zumindest 4 Stunden, bevor Sie die nächste Tablette einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Pe-Tam abbrechen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die selten auftreten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Allergische Reaktionen
- Kopfschmerzen
- Erkrankungen des Magens und des Darmes, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Eingeschränkte Leberfunktion, Leberversagen,
- Hautausschlag, Juckreiz, Schweißausbrüche, Nesselausschlag
- Schwindel, allgemeines Unwohlsein (Malaise)

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Schwere Hautreaktionen
- Hepatotoxizität (Leberschädigung durch chemische Stoffe)
- Blut und Lymphsystem (Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, Neutropenie, hämolytische Anämie, Agranulozytose)
- Trüber Urin

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

- anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion)
- Anämie (verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- und nach Langzeitanwendung von hohen Dosen, Nierenstörungen (schwere Niereninsuffizienz, Blut im Urin, Unfähigkeit Wasser zu lassen) wurden berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz -
Postfach 97 - 1000 BRÜSSEL Madou - Website: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pe-Tam aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pe-Tam enthält

- Der Wirkstoff ist: Paracetamol 500 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke - kolloidale Kieselsäure - Magnesiumstearat - Polyvinylpyrrolidon.

Wie Pe-Tam aussieht und Inhalt der Packung

Dose mit 20 Tabletten in Blisterpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 BORNEM - Belgien

Zulassungsnummer: BE134845

Art der Abgabe

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2022.