

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 geeignet.

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, Anorexia 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** (Antibiotikum), da bei gleichzeitiger Anwendung von Pe-Tam die Dosis Antibiotikums angepasst werden muss.
- **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.
- **Antikoagulanzen** (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 Leberschäden 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 psychischen Erkrankungen und Epilepsie).
- **Rifampicin** (zur Behandlung bakterieller Infektionen).
- **Isoniazid** (zur Behandlung von Tuberkulose).
- **Phenytoin** (zur Behandlung von Epilepsie).

Vorsicht ist auch geboten bei gleichzeitiger Einnahme 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.

Schwangerschaft

Falls erforderlich, kann Pe-Tam während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Stillzeit

Obgleich Paracetamol in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, wurden bei gestillten Kindern keine unerwünschten Wirkungen festgestellt. Pe-Tam kann in der empfohlenen Dosierung kurzzeitig von stillenden Frauen verwendet 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 und auf den Zeitraum beschränkt sein, in dem die Symptome auftreten.

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 2 Tabletten (1 g) auf einmal einnehmen.

Erwachsene mit einem Körpergewicht über 50 kg

Die Tageshöchstdosis beträgt 60 mg/kg.

Anwendung bei Kindern:

Die Dosierung für Kinder sollte vom Körpergewicht abhängig sein und. 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 Kindern 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 (500 mg) alle 6 Stunden
< 10 ml/min	1 Tablette (500 mg) alle 8 Stunden

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder chronischem Alkoholismus

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz, oder im Fall von chronischem Alkoholismus muss die minimale Zeitspanne zwischen 2 Einnahmen 8 Stunden sein und 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 schweren Leberschädigung besteht. Um eine mögliche Leberschädigung zu vermeiden, ist es wichtig, dass Ihnen so bald 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, Anorexia (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 mindestens 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):

- Schwellungen aufgrund einer (allergischen) Überempfindlichkeit
- Kopfschmerzen
- Magen- und Darmbeschwerden wie Bauchschmerzen, , Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
- 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)
- Erkrankung des Blut- und Lymphsystems (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 wurden Nierenstörungen 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

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Website: 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

Schachtel 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 genehmigt im 02/2024