

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 régulièrement 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 : en raison d'abus d'alcool, d'anorexie ou d'une mauvaise nutrition.
- Si vous souffrez d'anémie hémolytique (dégradation 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 l'antidouleur, 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. Ceci est particulièrement important en cas de :

- Le **chloramphénicol** (antibiotique), l'utilisation concomitante de Pe-Tam nécessite une adaptation de la dose de l'antibiotique.
- Le **métoclopramide** et la **dompéridone** (pour le traitement des nausées et des vomissements), car cela peut augmenter le passage du paracétamol dans le sang.
- La **cholestyramine** (pour abaisser le taux de cholestérol) et médicaments ralentissant la vidange gastrique, car cela peut, 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), si vous devez prendre Pe-Tam tous les jours pendant une longue période.
- La **lamotrigine** (pour le traitement de l'épilepsie) étant donné que Pe-Tam peut diminuer l'effet de celle-ci.
- La **zidovudine** (utilisée dans le traitement du SIDA) : 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 **médicaments connus pour affecter le foie**
 - **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 en cas d'utilisation concomitante d'autres médicaments qui contiennent aussi du paracétamol. Voir également la section 3 "Si vous avez pris plus de Pe-Tam que vous n'auriez dû".

Pe-Tam peut 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.

Grossesse

Au besoin, Pe-Tam peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Allaitement

Même si de faibles quantités de paracétamol passent dans le lait maternel, on ne mentionne aucun effet indésirable chez les enfants allaités. Pe-Tam peut être utilisé à la dose recommandée pendant de courtes périodes par les femmes allaitantes.

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 de:

Adolescents et adultes (poids corporel > 50 kg)

La dose recommandée 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 administrées plus fréquemment que toutes les 4 heures. Il ne faut pas prendre plus de 2 comprimés (1 g) au même moment.

Adultes (poids corporel < 50 kg)

La dose maximale quotidienne 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 conçue 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 administrées plus fréquemment que toutes les 4 heures. Il ne faut pas prendre plus de 15 mg / kg en une seule fois et ne pas dépasser la dose maximale quotidienne 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 adapté selon le schéma 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 ce groupe de patients, le temps entre deux prises doit être de 8 heures au minimum et la dose quotidienne ne peut être supérieure à 4 comprimés (2 g).

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 Antipoisons (070/245.245).

En cas de surdosage, consulter immédiatement un médecin, même si vous vous sentez bien, en raison du risque de , lésions hépatiques graves à retardement. Pour éviter des dommages potentiels au foie , il est important qu' un antidote est administré par un médecin le plus vite possible. Symptômes de lésions hépatiques ne deviendront apparents habituellement qu' 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 en souvenez et attendez 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 maux de ventre, les nausées, les vomissements, la constipation, la diarrhée
- 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 (thrombocytopénie, leucopénie, pancytopénie, neutropénie, 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

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-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 approuvée est 02/2024.