

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.

Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u Pe-Tam tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn en/of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts of apotheker als de pijn en/of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

Borstvoeding

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk, zijn er geen ongewenste effecten gemeld bij kinderen die borstvoeding krijgen. Pe-Tam kan in de aanbevolen dosering voor korte tijd worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.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 02/2024.