SKEDULERINGSTATUS: S3

BETACIN 25 mg kapsules

Indometasien

Bevat suiker: 86,83 mg laktose per kapsule

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om BETACIN® te drink.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, vra vir u dokter of apteker.
- BETACIN® is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne vir ander mense gee nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hulle simptome dieselfde as u s’n.

Wat in hierdie blad is

1. Wat BETACIN® is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u BETACIN® drink
3. Hoe om BETACIN® te drink
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om BETACIN® te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat BETACIN® is en waarvoor dit gebruik word

BETACIN® bevat indometasien wat aan ’n groep medisyne behoort wat nie-steroïed anti-inflammatoriese middels (NSAIM's) genoem word. Indometasien bevat eienskappe vir die hantering van pyn, inflammasie en koors.

BETACIN® word gebruik vir die behandeling va die volgenden:

- Inflammatoriese siekte van die gewrigte (rumatoïede artritis)
- slytasie van gewrigte (osteoartritis)
- progressiewe verstywing van die ruggraat (ankiloserende spondilitis)
- beserings of pyn in die menslike muskuloskeletale stelsel, waaronder die gewrigte,

ligamente, spiere, senuwees, tendons en die strukture wat die ledemate, nek en rug ondersteun (akute muskuloskeletale versteurings)

- artritis veroorsaak deur die vorming van uriensuurkristalle in die gewrigte (jig)

2. Wat u moet weet voordat u BETACIN® drink

Moenie BETACIN® drink nie

- as u hipersensitief (allergies) vir indometasien of vir enige van die ander bestanddele van BETACIN® (gelys in afdeling 6) is.
- as u voorheen sensitiwiteit vir indometasien of vir aspirien getoon het.
- as u masjinerie hanteer, of pasiënte met psigiatriese afwykings, epilepsie of parkinsonisme.
- as u niersiekte of ulseratiewe letsels In die maag of ingewande het.
- as u bloedingsversteurings, aktiewe maagsere, gastritis, regionale enteritis of ulseratiewe kolitis het.
- as u hartversaking het.
- as u geskiedenis van gastro-intestinale perforasie, ulkusse en bloeding (PUB’s) vanweë vorige NSAIM’s het.
- as u aktiewe terugkerende ulkusse/bloeding/perforasie of ’n geskiedenis daarvan het.
- Swanger en voedende vroue en kinders.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees veral versigtig met BETACIN® as u

- diabetes het.
- interne bloeding in u maag of ingewande het.
- maagsere het.
- aan hoë bloeddruk of enige ander hartsiektes ly.
- nie aspirien of enige ander NSAIM's kan drink nie.
- medikasie gebruik wat bloedstolling voorkom.

- aan ’n bloedplaatjietoestand ly.
- BETACIN® vir ’n lang tydperk gedrink het of as u skielik ophou om hierdie kapsules te drink.
- aan lewensbedreigende velreaksies ly, soos die Stevens-Johnsonsindroom (SJS) of toksiese epidermale nekrolise (TEN).
- ’n vrou is wat probeer om ’n baba te hê of ’n geskiedenis van vrugbaarheidsprobleme het.
- As u veluitslag, koors, swelling van limfknope en ’n toename in eosinofiele (’n soort witbloedsel) ontwikkel. Dit staan bekend as geneesmiddelreaksie met eosinofilie en sistemiese simptome (GRESS).

Ander medisyne en Betacin®

Sê altyd vir u gesondheidsorgverskaffer as u enige ander medisyne gebruik (waaronder aanvullende of tradisionele medisyne).

Sê vir u dokter of apteker as u tans die volgende gebruik:

- ander pynstillers (medisyne vir pyn of koors)
- teensuurmiddels (medisyne vir slegte spysvertering of sooibrand)
- antikoagulante (medisyne wat bloedstolling voorkom)
- anti-depressante (om gemoedsversteurings te behandel)
- anti-diabetika (vir diabetes)
- antihipertensiewe middels (medisyne vir behandeling van hoë bloeddruk)
- anti-plaatjiemiddels (wat voorkom dat bloedplaatjies aan mekaar kleef en klonte vorm)
- antivirale middels (medisyne vir die behandeling van virusinfeksies)
- antipsigotiese medikasie
- kortikosteroïede
- aspirien of enige ander nie-steroïed anti-inflammatoriese middel (NSAIM)

- diuretika (waterpille)
- hartmedikasie
- siklosporien (om orgaanverwerping na ’n oorplanting te voorkom)
- kortikosteroïede
- sitotoksiese middels
- desmopressien
- diflunisal
- litium
- metotreksaat
- mifepristoon
- spierverslappers
- pentoksifillien
- probenesied
- kinoloonantibiotika
- salisilate
- takrolimus
- tiludroonsuur
- triamtereen

BETACIN® saam met kos, drank en alkohol

BETACIN® word saam met kos, melk of 'n teensuurmiddel gegee.

Biobeskikbaarheid kan minder wees saam met teensuurmiddels wat aluminiumhidroksied, magnesiumkarbonaat en magnesiumhidroksied bevat.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As u swanger is of borsvoed, dink dat u dalk swanger kan wees of beplan om ’n baba te hê, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg voordat u BETACIN® drink

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Die gebruik van BETACIN® kan duiseligheid, lighoofdigheid, lomerigheid, moegheid, visuele versteurings of wanbalans veroorsaak. As u enige hiervan ervaar, moet aktiwiteite waarvoor wakkerheid nodig is, versigtig gedoen word en mens moet nie bestuur of masjinerie hanteer nie.

BETACIN® bevat laktose

BETACIN® bevat laktose. Pasiënte met die seldsame oorerflike toestand van onverdraagbaarheid van laktose of galaktose moet nie BETACIN® drink nie.

3. Hoe om BETACIN® te drink

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.

Gebruik BETACIN® altyd presies soos wat u dokter of apteker vir u gesê het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

Die aanbevole dosis is 25 mg tot 200 mg daagliks verdeel in twee tot vier gelyke dosisse, gegee saam met kos, melk of 'n teensuurmiddel. Behandeling kan met lae dosisse begin en waar nodig geleidelik volgens die pasiënt se reaksie en vereistes verhoog word.

Biobeskikbaarheid kan minder wees saam met teensuurmiddels wat aluminiumhidroksied, magnesiumkarbonaat en magnesiumhidroksied bevat.

Gebruik die laagste effektiewe dosis vir die kortste moontlike duur van behandeling.

U dokter sal vir u sê hoe lank u behandeling met BETACIN® sal duur. Moenie behandeling vroeg stop omdat u beter voel nie. Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van BETACIN® te sterk of te swak is.

As u meer BETACIN®-kapsules gedrink het as wat u moes

Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kry hulp van die naaste hospitaal of gifsentrum.

Onthou om hierdie pamflet en/of die pakkie saam te neem sodat die dokter kan sien wat u gedrink het.

As u vergeet om BETACIN® te drink

As u vergeet om 'n dosis te drink, drink dit sodra as moontlik, behalwe as dit bykans tyd vir die volgende dosis is. Moenie 'n dubbele dosis drink om vir vergete individuele dosisse op te maak nie. U moet u dokter vra hoe om voort te gaan

4. Moontlike newe-effekte

BETACIN® kan newe-effekte hê.

Nie al die newe-effekte wat vir BETACIN® aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u BETACIN® drink, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou BETACIN®-kapsules te drink en dadelik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- **tekens van bloeding in die maag**
  - bloed in die feses (stoelgang/ontlasting)
  - swart, teeragtige stoelgang
  - opbring van bloed of van materiaal wat soos gemaalde koffiebone lyk

- **tekens van 'n allergiese reaksie**
  - probleme met asemhaling en sluk, asma
  - skielike styging in bloeddruk
  - swelling van die gesig, lippe, tong of keel

- ’n erge velreaksie bekend as die GRESS-sindroom kan voorkom. Simptome van GRESS is onder meer veluitslag, koors, swelling van limfknope en ’n toename in eosinofiele (’n soort witbloedsel).

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As u dit het, mag u dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig hê.

Sê dadelik vir u dokter of gaan na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal as u enige van die volgende opmerk:

- **buikpyn** (pyne in jou maag) of ander abnormale maagsimptome
- **effekte op die maag** soos om naar te voel of op te bring, ontsteking van die maagvoering, dunderm of mond, hardlywigheid, diarree, winde, perforasie van vorige dermskade, vernouing van of blokkasie in die derm
- **abnormale lewerfunksie** soos in bloedtoetse gesien
- **lewersiekte** met geel verkleuring van die vel of wit van die oë (geelsug), inflammasie van die lewer (hepatitis), wat moegheid, swakheid, verlies aan eetlus, gewigsverlies, buikpyn en koors veroorsaak
- **velreaksies** soos jeuk, bleek of rooi onreëlmatige opgehewe kolle met erge jeuk (galbulte), versteuring wat gekenmerk word deur bloedvlekke, kneusing en verkleuring van die vel (purpura), blase of vel wat rooi, afskilfering of afdop soos erge uitslag wat rooi verkleuring, losgaan en swelling van die vel wat soos erge brandwonde lyk (toksiese epidermale nekrolise), sirkelvormige, onreëlmatige rooi kolle op die vel van die hande en arms (multivorme eriteem), ernstige vorm van veluitslag met blosing, koors, blase of maagsere (Stevens Johnson-sindroom)
- **aseptiese meningitis** met stywe nek, hoofpyn, naarheid of braking, koors, disoriëntasie veral in diegene wat reeds 'n outo-immuunsiekte soos sistemiese lupuseritematose of gemengde bindweefselsiekte het

Dit is ernstige newe-effekte. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag nodig het.

Sê vir u dokter as u enige van die volgende opmerk:

- **Oë**
  - dowwe visie en dubbelvisie
  - ontsteking van die optiese senuwee (wat pyn in die oë en verlies van visie veroorsaak)
  - oogpyn
  - veranderinge in visie
- **Ore**
  - gelui of gegons in die ore
  - gehoorversteurings waaronder doofheid
- **Bloed**
  - klein pers-rooi kolle, neusbloeding, kneusing, versteuring gekenmerk deur bloedkolle, bloedstolling deur die hele liggaam, versteuring in bloedtelling, minder produksie van bloedselle deur die beenmurg. As u erger kneusing, neusbloeding, seer keel, infeksies, oormatige moegheid, uitasemheid tydens inspanning of abnormale bleekheid van die vel opmerk, moet u vir u dokter sê wat dalk wil hê u 'n bloedtoets moet laat doen.
- **Metabolisme**
  - hoë bloedsuikervlakke
  - suiker in die urien
  - hoë vlakke kalium in die bloed (spierkrampe of pyn, onreëlmatige hartklop, ongewone moegheid of swakheid)
- **Senustelsel**
  - hoofpyn, duiseligheid, lighoofdigheid, sensasie dat alles in die rondte draai (vertigo), moegheid, floutes

- 'n gevoel van algemene ongemak en siekte, lomerigheid, koma, vloeistof in die brein wat swelling veroorsaak, depressie, senuagtigheid, verwardheid, hallusinasies, angs en ander geestesgesondheidsprobleme, 'n gevoel van onwerklikheid (dat die gees van die liggaam geskei is), probleme met slaap, spraakversteuring, toevalle of stuiptrekkings, verergering van epilepsie, versteuring van die senuwees wat tinteling en gevoelloosheid veroorsaak, gevoel van naalde en spelde
- onbeheerde bewegings, verergering van parkinsonisme (bewing, styfheid en skuifelgang)

- **Hart**
  - vloeistofretensie wat swelling, borspyn, hartversaking veroorsaak (simptome is onder meer kortasemheid, moegheid, vinnige hartklop, blosing, swelling van veral die enkels)
  - hoë en lae bloeddruk (simptome is onder meer duiseligheid, floute, lighoofdigheid, naarheid, hartaanval), jaende hartklop, onreëlmatige hartklop, hartkloppings
- **Bloedvate**
  - blosing
- **Asemhaling**
  - veranderinge in die aantal witbloedselle in die longe
  - vernouing van die lugweë in diegene wat 'n geskiedenis van asma of allergiese siekte het
- **Maag en ingewande**
  - verlies aan eetlus
  - ontwikkeling of verergering van ulseratiewe kolitis of Crohn se siekte
  - ontsteking van die pankreas, wat erge pyn en teerheid in die buik en rug veroorsaak (pankreatitis)

Vel

- inflammasie van die bloedvate
- sensitiwiteit vir sonlig of kunsmatige lig (bv. sonbeddens)
- sagte rooi knoppe gewoonlik op die bene (erythema nodosum)
- haarverlies, sweet
- verergering van psoriase (jeukerige skubberige pienk kolle op die elmboë, knieë, kopvel en ander dele van die liggaam)

- **Lewer**
  - geblokkeerde galvloei (bleekkleurige stoelgang, donker urien, jeuk)
- **Spiere en skeletbene**
  - spierswakheid, verhoogde afbreek van kraakbeen
- **Niere**
  - bloed in die urien
  - nefrotiese sindroom (hoë vlakke proteïen in die urien en vloeistofretensie)
  - te veel proteïene in die urien, ontsteking van die niere, swak nierfunksie of nierversaking
- **Voortplantingstelsel**
  - bloeding uit die vagina
  - vergroting of teerheid van die borste, vergrote borste in mans

As u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie blad genoem word nie, moet u u dokter of apteker asseblief in kennis stel

Aanmeld van newe-effekte

Praat met u dokter of verpleegkundige as u newe-effekte kry. Dit sluit alle moontlike newe-effekte in wat nie in hierdie blad gelys word nie U kan newe-effekte ook by SAROG ("SAHPRA") aanmeld *via* die vorm "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**" wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word:

https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte aan te meld kan u help om meer inligting oor die veiligheid van BETACIN® te gee.

5. Hoe om BETACIN® te bêre

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bêre by of onder 25 ºC.
- Bêre in die oorspronklike verpakking/houer.
- Beskerm teen lig.
- Moenie na die vervaldatum op die etiket / karton gebruik nie.
- Ongebruikte medisyne moet nie in dreinering- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat BETACIN® bevat

Elke kapsule bevat 25 mg indometasien.

Die ander bestanddele is magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose (Avicel PH-101), gesuiwerde talk, natriumlourielsulfaat, natriumstyselglikolaat (Explotab), mieliestysel (gedroog), Tablettose® (laktose).

Hardegelatienkapsules

Kinolien geel WS (Cl 47005), Sunset yellow FCF (C.I. 15985), titaandioksied (Cl 77891)

Rooi merkoplossing RDL001

Butielalkohol, gedehidreerde alkohol, isopropielalkohol, polisorbaat 80, Poncea 4R lak, propileenglikol, skellak, sterk ammoniakoplossing, titaandioksied

Swart merkoplossing BKI001

Swart ysteroksied, butielalkohol, gedehidreerde alkohol, isopropielalkohol, propileenglikol, skellak

Hoe BETACIN® lyk en die inhoud van die pakkie

‘n Grootte 3 geel gelatienkapsule met **Betacin®** in rooi kleur op die doppie en swart kleur op die romp gedruk, wat 'n wit tot spierwit poeier bevat.

Bottels wat 100, 500, 1000 kapsules bevat.

Pakke van verskillende pakgroottes reg vir die pasiënt.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stormill, Uitbr.1, Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

Woensdag 22 Desember 2021

Registrasienommer

X/3.1/0187 (S.A)

NS2 04/3.1.0993 (Namibië)