SKEDULERINGSTATUS

S5

LYBET 25 kapsule

LYBET 75 kapsule

LYBET 150 kapsule

Pregabalien

LYBET 25: Bevat suiker: 74 mg mannitol per kapsule

LYBET 75: Bevat suiker: 24 mg mannitol per kapsule

LYBET 150: Bevat suiker: 48 mg mannitol per kapsule

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om LYBET te gebruik.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, moet u asseblief vir u dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer vra.
- **LYBET** 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 **LYBET** is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u **LYBET** drink
3. Hoe om **LYBET** te drink
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om **LYBET** te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat LYBET is en waarvoor dit gebruik word

LYBET word gebruik vir die behandeling van perifere neuropatiese pyn (langdurige pyn wat deur skade aan die senuwees veroorsaak word) as gevolg van diabetes of gordelroos in volwassenes.

2. Wat u moet weet voordat u LYBET drink

Moenie LYBET drink nie:

- as u allergies (hipersensitief) vir pregabalien of vir enige van die ander bestanddele (gelys in afdeling 6) van **LYBET** is.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees besonder versigtig met LYBET:

- As u suikersiekte het en gewig optel terwyl u die **LYBET** gebruik, moet u dokter dalk u diabetesmedisyne verander.
- As u enige allergiese reaksie ervaar terwyl **LYBET** gebruik, moet u dokter onmiddellik in kennis te stel. Die tekens van allergiese reaksie is onder meer swelling van die gesig, lippe, tong en keel, asook veluitslag.
- As u die **LYBET** gebruik, kan u duiseligheid, slaperigheid, verlies van bewussyn, verwardheid en swak verstandelike funksie ervaar. Dit kan die risiko vir onopsetlike besering (struikeling) van ouer pasiënte verhoog. Daarom moet u versigtig wees totdat u gewoond is aan enige effek wat deur **LYBET** veroorsaak word.
- **LYBET** kan dowwe visie of verlies van visie of ander veranderings in sig veroorsaak, waarvan baie tydelik is. U moet u dokter onmiddellik in kennis stel as u enige veranderings in u visie ervaar.
- As u merk dat u tydens die gebruik van **LYBET** minder urineer, moet u dit vir u dokter sê. Dit kan beter word wanneer u ophou **LYBET** te drink.

- As u **LYBET** gebruik of kort nadat u dit gestaak het, kan u stuiptrekkings (waaronder epilepsie) kry. As dit gebeur, moet u u dokter onmiddellik kontak. U kan ook onttrekkingsimptome ervaar na kort- of langtermynbehandeling met **LYBET** wat slaapprobleme, hoofpyn, naarheid, angs, diarree, griepsindroom, senuagtigheid, depressie, pyn, hiperhidrose en duiseligheid insluit.
- Sê vir u dokter as u ’n geskiedenis van hartsiektes het. Hartversaking is aangemeld deur sommige pasiënte toe hulle **LYBET** gedrink het.
- As u medisyne vir ’n rugmurgbesering gebruik, kan u ’n toename in sekere newe-effekte, soos slaperigheid, ervaar as u ook **LYBET** drink.
- Sommige mense het gedagtes gehad om hulself te beseer of dood te maak toe hulle medisyne wat aan dieselfde groep as **LYBET** behoort, gebruik het vir die behandeling van ander toestande. Skakel u dokter onmiddellik as u gedagtes het om uself seer of dood te maak, terwyl u **LYBET** gebruik.
- Wanneer **LYBET** saam met ander medisyne gebruik word wat hardlywigheid kan veroorsaak (soos sommige soorte pynmedisyne), is dit moontlik dat gastro-intestinale probleme kan voorkom (bv. hardlywigheid, verstopte of verlamde ingewande). Sê vir u dokter as u hardlywigheid ervaar, veral as u geneig is tot hierdie probleem.
- Sê vir u dokter as u ’n geskiedenis van alkoholisme of substansmisbruik of -afhanklikheid het. As u dink dat u meer **LYBET** nodig het as wat voorgeskryf is, moet u dit vir u dokter sê.
- U moet vir u dokter sê as u ’n geskiedenis van enige ernstige mediese toestande het. Daar was verslae van verswakking van breinfunksie (enkefalopatie) in sommige pasiënte toe hulle die **LYBET** gebruik het.

As u nie seker is of enige van die bogenoemde op u van toepassing is nie, moet u u apteker of dokter vra.

Ander medisyne en LYBET

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

LYBET en sekere ander medisyne kan mekaar beïnvloed (interaksie). Wanneer dit saam met sekere ander medisyne gebruik word, kan **LYBET** die newe-effekte van hierdie middels, waaronder asemhalingsversaking en koma, versterk. Die graad van duiseligheid, slaperigheid en swak konsentrasie kan erger wees as u **LYBET** saam met medisyne gebruik wat die volgende bevat:

- Oksikodoon (vir die behandeling van pyn)
- Lorasepaam (vir die behandeling van angs)
- Alkohol

LYBET kan saam met orale voorbehoedmiddels gedrink word.

LYBET saam met voedsel en drank

LYBET kan met of sonder voedsel gedrink word.

Dit word aanbeveel om nie alkohol te drink terwyl u **LYBET** gebruik nie.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As u swanger is of borsvoed, dink dat u dalk swanger kan wees of probeer om ’n baba te hê, moet u u dokter of apteker om advies raadpleeg voordat u **LYBET** gebruik.

LYBET moet nie tydens swangerskap en borsvoeding gebruik word nie. Doeltreffende voorbehoeding moet deur vroue in die vrugbare ouderdom gebruik word.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

LYBET kan duiseligheid, slaperigheid en swak konsentrasie veroorsaak. Kop- en liggaamsbeserings en voorvalle in padverkeer is ook met pregabalien soos in **LYBET** aangemeld. U moet nie bestuur of masjinerie gebruik of aan ander potensieel gevaarlike

aktiwiteite deelneem nie, totdat u weet of **LYBET** u vermoë om hierdie aktiwiteite uit te voer, beïnvloed.

3. Hoe om LYBET te drink

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

Drink **LYBET** altyd presies soos wat u dokter vir u gesê het. Raadpleeg u dokter as u nie seker is nie.

U dokter sal die geskikte dosis vir u bepaal.

Die gewone dosis is: 75 mg twee keer per dag (150 mg/dag) met of sonder kos. Op grond van die individuele reaksie en verdraagbaarheid van die pasiënt, kan die dosis na 'n interval van 3 tot 7 dae tot 15 mg twee keer per dag verhoog word.

LYBET is 'n langtermynbehandeling en u sal dit dalk vir 'n geruime tyd moet drink. U dokter sal vir u sê hoe lank u behandeling met **LYBET** sal duur.

LYBET is slegs vir mondelinge gebruik. **LYBET** kan met of sonder voedsel oraal gedrink word. Sluk die kapsule heel met water af.

Praat met u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van **LYBET** te sterk of te swak is.

Kinders en adolessente

Die veiligheid en effektiwiteit vir kinders en adolessente (jonger as 18 jaar) is nie bepaal nie en daarom moet die **LYBET** nie aan pasiënte in hierdie ouderdomsgroep gegee word nie.

Versteurings van niere

U dokter kan ’n ander doseerskedule en/of dosis voorskryf.

Bejaarde pasiënte

As u ’n bejaarde pasiënt is (ouer as 65 jaar), moet u **LYBET** normaal gebruik, behalwe as u probleme met u niere het. Bespreek dit met u dokter.

As u meer LYBET gedrink het as wat u moes

In geval van oordosering moet u u dokter of apteker raadpleeg en as nie een beskikbaar is nie, u naaste hospitaal of gifsentrum kontak. U kan slaperig, verward, prikkelbaar of onrustig voel as u meer **LYBET** drink as wat u moes. Toevalle is ook aangemeld.

As u vergeet om LYBET te drink

Dit is belangrik om u **LYBET** gereeld en elke dag op dieselfde tyd te drink. As u vergeet om ’n dosis te drink, drink dit sodra as wat u dit onthou, behalwe as dit tyd vir u volgende dosis is. In daardie geval, gaan voort met die volgende dosis soos normaal. Moenie ’n dubbele dosis gebruik om vir vergete individuele dosisse op te maak nie.

Effekte wanneer behandeling met LYBET gestaak word

U moet nie ophou om **LYBET** te drink tensy u dokter vir u sê om dit te doen nie. As u behandeling gestop word, moet dit geleidelik oor ’n minimum van een week gedoen word.

4. Moontlike newe-effekte

LYBET kan newe-effekte hê.

Nie al die newe-effekte wat vir **LYBET** aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand vererger of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u **LYBET** **LYBET** drink, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn om advies raadpleeg.

As enige van die volgende voorkom, moet u ophou om **LYBET** te drink en dadelik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak.
- veluitslag of jeuk

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u 'n ernstige allergiese reaksie op **LYBET** het. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig het.

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

- hartversteurings, insluitend hartversaking, hartritmestoornisse, soos vinnige hartklop, onreëlmatige hartklop
- 'n uiters erge velreaksie met uitslag, sere of blase op die vel (Stevens-Johnsonsindroom)
- Inflammasie of rooiheid van die oë (keratitis)
- urieninkontinensie, probleme met urinering, nierversaking, klein hoeveelhede urien, urienretensie
- inflammasie van die lewer (hepatitis)
- geel verkleuring van die vel en oë (geelsug)

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

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

Dikwels:

- neusontsteking (gewone verkoue)
- toename in eetlus

- gevoel van opgewondenheid, verwardheid, geïrriteerdheid, disoriëntasie, slapeloosheid en veranderinge in seksuele belangstelling
- duiseligheid, slaperigheid, hoofpyn
- lompheid, bewing, probleme met praat, vergeetagtigheid, geheueverlies, aandagversteuring, gevoelloosheid of "naalde en spelde", abnormale laer sensitiwiteit vir stimulasie
- sedasie, abnormale loopstyl (balansversteuring), gebrek aan energie
- dowwe visie, dubbelvisie
- sensasie van beweging
- braking, naarheid, hardlywigheid, diarree, winderigheid, opgeblase buik, droë mond
- spierkrampe, pyn in 'n gewrig, rugpyn, pyn in die ledemate, serviksspasma
- probleme met ereksie
- swelling van voete en onderbene as gevolg van vloeistofretensie, abnormale loopstyl, struikeling, voel dronk, abnormale gevoel, moegheid
- toename in gewig

Minder dikwels:

- laer witbloedseltelling wat 'n mens meer vatbaar vir infeksies maak (neutropenie)
- swak eetlus, lae bloedsuikervlakke
- sien of hoor dinge wat nie daar is nie, paniekaanvalle, rusteloosheid, onrustigheid, depressie, depressiewe bui, opgewekte bui, aggressie, buierigheid, verandering in self persepsie (depersonalisering), probleme met praat, abnormale drome, gebrek aan gevoel of emosie, verlies aan inhibisie
- floute, gevoelloosheid, sametrekking van 'n spier, bewussynsverlies, rukkerige bewegings, bewegingsprobleme, duiseligheid tydens staan, bewing tydens beweging, ongewone oogbeweging, swakker bewussyn, probleme met dink, spraakstoornis, verminderde reflekse, verhoogde sensitiwiteit van die vel, brandende sensasie, verlies aan smaak, gevoel

van liggaamlike ongemak, stuiptrekkings, verdraaiing van die reuksintuig, gedeeltelike of volledige verlies aan spierbeweging, onvermoë om samehangend te kan skryf as ’n simptoom van breinsiekte of skade

- Verlies van visie, verlies van perifere visie, visieversteuring, swelling in die oë, gesigsvelddefek, verminderde visuele skerpte, oogpyn, oogtoestand wat manifesteer deur nie-spesifieke simptome soos moegheid, pyn in of om die oë, die teenwoordigheid van ligflitse, droë oë, waterige oë, oogirritasie
- versteuring in visuele veld, veranderde visuele dieptepersepsie, abnormale dilatasie van die pupille, skeel oë, visuele helderheid
- groter sensitiwiteit vir klank
- lae bloeddruk, hoë bloeddruk, warm gloede, rooiheid in die nek en gesig, voel koud
- kortasemheid, neusbloeding, hoes, toe neus, loopneus, snork, droë neus, vloeistof in die longe, toe keel
- sooibrand, meer speekselproduksie, gevoelloosheid rondom die mond, swelling in die buik, inflammasie van die pankreas, geswelde tong, slukprobleme
- galbulte, oormatige sweet, jeuk in die vel, koue sweet
- gewrigswelling, pyn in ’n spier of spiere, spiertrekkings, nekpyn, spierstyfheid, afbreek van spierweefsel
- probleme met seksuele funksionering waaronder onvermoë om ’n seksuele klimaks te bereik, hoër libido, ereksieprobleme, vertraagde ejakulasie, pynlike menstruasies, borspyn, afwesigheid van menstruasie, afskeiding uit borste, vergroting van borste, vergroting van borste in mans
- algemene swelling veroorsaak deur vloeistofretensie, swelling in die gesig, benoudheid in die bors, pyn, koors, dors, kouekoors, swakheid
- veranderinge in uitslae van bloed- en lewertoetse (hoër vlakke kreatinienfosfokinase in die bloed, hoër vlakke alanien-aminotransferase, hoër vlakke bloedglukose, hoër vlakke aspartaataminotransferase, laer bloedplaatjie-telling, hoër vlakke bloedkreatinien, laer

vlakke bloedkalium, minder witbloedselle)

Onbekende frekwensie:

- gedagtes om jouself seer of dood te maak

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, apteker of verpleegkundige as u newe-effekte kry.

U kan newe-effekte ook by SAHPRA aanmeld *via* die vorm vir die aanmeld van nadelige geneesmiddelreaksies, naamlik **"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 **LYBET** te gee.

5. Hoe om LYBET **te bêre**

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Berg by of onder 25 °C.
- Hou die houer dig geslote.
- Moenie na die vervaldatum op die etiket/karton/bottel gebruik nie.
- Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.
- Ongebruikte medisyne moet nie in dreinering- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat LYBET bevat

Die aktiewe bestanddeel is pregabalien.

LYBET 25:

Elke kapsule bevat 25 mg pregabalien.

Bevat suiker: 74 mg mannitol per kapsule.

LYBET 75:

Elke kapsule bevat 75 mg pregabalien.

Bevat suiker: 24 mg mannitol per kapsule.

LYBET 150:

Elke kapsule bevat 150 mg pregabalien.

Bevat suiker: 48 mg mannitol per kapsule.

Die ander bestanddele is gelatien, mannitol, natriumlourielsulfaat, talk, titaandioksied, water, drukink (swart ysteroksied, butielalkohol, gedehidreerde alkohol, isopropielalkohol, propileenglikol, kaliumhidroksied, gesuiwerde water, skellak, sterk ammoniakoplossing).
Die kapsules van 75 mg en 150 mg bevat ook rooi ysteroksied

Hoe LYBET lyk en die inhoud van die pakkie

LYBET 25: hardegelatienkapsules van grootte 4 met 'n wit ondeursigtige doppie en wit ondeursigtige romp met "rbx" op die doppie gedruk en "PG25"' op die romp wat wit tot afwit poeier bevat.

LYBET 75: hardegelatienkapsules van grootte 4 met 'n rooi ondeursigtige doppie en wit ondeursigtige romp met "rbx" op die doppie gedruk en "PG75"' op die romp wat wit tot afwit poeier bevat.

LYBET 150: hardegelatienkapsules van grootte 2 met ’n wit ondeursigtige doppie en wit ondeursigtige romp met “rbx” op die doppie gedruk en “PG100”' op die romp wat wit tot afwit poeier bevat.

Inhoud van die verpakking

30 of 100 kapsules verpak in ’n wit ondeursigtige HDPE-bottel met ’n kindbestande (KBS) prop, met ’n induksie-voering.

10 of 60 kapsules verpak in ’n koue stulppakke.

7. Houer van die registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals Pty Ltd

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

8. Hierdie blad is laas hersien op

Augustus 2021

9. Registrasienommers

LYBET 25: 47/2.5/1235

LYBET 75: 47/2.5/1236

LYBET 150: 47/2.5/1237