SKEDULERINGSTATUS

S3

PYROCAPS 20 mg kapsules

Piroksikaam

Bevat suiker: 214 mg laktose per kapsule.

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om PYROCAPS 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.
- **PYROCAPS** 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 **PYROCAPS** is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u **PYROCAPS** drink
3. Hoe om **PYROCAPS** te drink
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om **PYROCAPS** te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat PYROCAPS is en waarvoor dit gebruik word

PYROCAPS bevat piroksikaam wat aan 'n groep medisyne behoort wat nie-steroïed anti-inflammatoriese middels (NSAIM's) genoem word. Piroksikaam werk vir die beheer van pyn, inflammasie en koors.

PYROCAPS word gebruik vir die behandeling van:

- 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 PYROCAPS drink

Moenie **PYROCAPS** drink nie:

- as u hipersensitief (allergies) vir piroksikaam of vir enige van die ander bestanddele van **PYROCAPS** is (kyk afdeling 6).
- as u lewerprobleme het (lewerdisfunksie).
- as u ’n geskiedenis van maagprobleme, soos maagsere, Crohn se siekte, maagkanker of inflammasie/infeksies van die ingewande, het.
- as u inwendige bloeding van die maag of ingewande het (gastro-intestinale bloeding).
- as u aspirien en ander nie-steroïed anti-inflammatoriese middels gebruik wat simptome van asma, ontsteekte slymvlies van die neus of opgehewe rooi jeukerige areas van die vel veroorsaak.
- as u swanger is of borsvoed.
- as u jonger as 12 jaar is.
- as u antikoagulante gebruik (medisyne wat bloedstolling voorkom).
- as u ’n voorheen ernstige allergiese medisynereaksies van enige soort gehad het, veral veluitbarstings soos vel-immuunreaksie (rooiheid, uitslag), Steven-Johnsonsindroom of toksiese epidermale nekrolise.
- as u aan erge hartversaking ly.
- as u swanger en in die laaste trimester van u swangerskap is.

- as u swanger is, moet u nie **PYROCAPS** op 20 weke of later in swangerskap gebruik nie, tensy u gesondheidspraktisyn dit spesifiek aanbeveel, want hierdie medisyne kan skade aan u ongebore baba veroorsaak.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Sê vir u dokter of apteker voordat u **PYROCAPS** drink:

Wees besonder versigtig met **PYROCAPS** as u:

- lewerprobleme het.
- nierprobleme het.
- diabetes het.
- interne bloeding in u maag of ingewande het.
- maagsere het.
- aan asma ly.
- aan hoë bloeddruk of enige ander hartsiektes ly.
- nie aspirien of enige ander NSAIM's kan drink nie.
- swanger is of borsvoed.
- jonger as 12 jaar is.
- medikasie gebruik wat bloedstolling voorkom.
- aan ’n bloedplaatjietoestand ly.
- ’n lae rooi/witbloedseltelling het.
- aan ’n toestand van bloeding in die vel ly (purpura).
- **PYROCAPS** vir ’n lang tydperk gedrink het of as u skielik ophou om hierdie tablette te drink.
- aan lewensbedreigende velreaksies ly, soos die Stevens-Johnsonsindroom of toksiese epidermale nekrolise.
- ’n vrou is wat probeer om ’n baba te hê of ’n geskiedenis van vrugbaarheidsprobleme het.

- 30 weke of later in swangerskap is, aangesien dit ’n bloedvat in die baba se hart voortydig kan laat sluit, wat moontlik tot hart- of longskade, of selfs die dood kan lei.
- 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).
- Ontwikkel of het ’n geskiedenis van vaste geneesmiddeluitbarstings (FDE) (kan lyk soos ronde of ovaal kolle van rooiheid en swelling van die vel), blaasvorming (galbultjies), jeuk.

Kinders en adolessente

Moenie **PYROCAPS** aan kinders jonger as 12 jaar gee nie.

Ander medisyne en PYROCAPS

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:

- antikoagulante (medisyne wat bloedstolling voorkom)
- anti-plaatjiemiddels (wat voorkom dat bloedplaatjies aan mekaar kleef en klonte vorm)
- anti-depressante (om gemoedsversteurings te behandel)
- kortikosteroïede
- aspirien of enige ander nie-steroïed anti-inflammatoriese middel (NSAIM)
- hartmedikasie
- siklosporien (om orgaanverwerping na ’n oorplanting te voorkom)
- takrolimus
- simetidien
- digoksien
- digitoksien

- diuretika (waterpille)
- litium
- antibiotika
- mifepristoon
- metotreksaat

PYROCAPS saam met kos, drank en alkohol

Kyk afdeling 3.

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 **PYROCAPS** drink.

Moenie **PYROCAPS** op 20 weke of later in swangerskap gebruik nie, tensy u gesondheidspraktisyn dit spesifiek aangeraai het, want hierdie medisyne kan nierprobleme in die ongebore baba veroorsaak, wat kan lei tot lae vlakke van vrugwater wat die baba omring. Hierdie vloeistof bied ’n beskermende kussing en help die ongebore babas se longe, spysverteringstelsel en spiere om te ontwikkel. Komplikasies kan met lae vlakke van hierdie vloeistof voorkom.

Moet **PYROCAPS** ook nie op 30 weke of later in swangerskap drink nie, aangesien dit ’n bloedvat in die baba se hart voortydig kan laat sluit, wat moontlik tot hart- of longskade, of selfs die dood kan lei.

Borsvoeding

U moet nie **PYROCAPS** drink as u borsvoed nie.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Die gebruik van **PYROCAPS** kan lomerigheid, duiseligheid, moegheid en swak visie veroorsaak. As u enige hiervan ervaar, moet aktiwiteite waarvoor wakkerheid nodig is, versigtig gedoen word.

PYROCAPS bevat laktose

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

3. Hoe om PYROCAPS te drink

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

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

Rumatoïede artritis, osteoartritis en ankiloserende spondilitis

Die gewone daaglikse dosis is 20 mg (een kapsule) gegee as ’n enkele dosis. Langtermyntoediening van dosisse hoër as 30 mg dra ’n hoë risiko vir gastro-intestinale (maag en ingewande) newe-effekte.

Akute muskuloskeletale versteurings

40 mg (twee kapsules) aanvanklik vir die eerste twee dae gegee in enkel- of verdeelde dosisse, daarna, 20 mg (een kapsule) vir die res van die tydperk van sewe tot veertien dae.

Akute jig

Behandeling moet begin met ’n enkele orale dosis van 40 mg (twee kapsules) gevolg deur 40 mg (twee kapsules) op die volgende vier tot ses dae gegee as ’n enkele of verdeelde dosis. **PYROCAPS** is nie vir die langtermynbestuur van jig aangedui nie

U dokter sal vir u sê hoe lank u behandeling met **PYROCAPS** 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 **PYROCAPS** te sterk of te swak is.

As u meer PYROCAPS-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 PYROCAPS te drink

As u vergeet om ʼn dosis te drink, drink dit sodra as moontlik, behalwe as dit bykans tyd vir die volgende dosis is. Moenie ʼn 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

PYROCAPS kan newe-effekte veroorsaak.

Nie al die newe-effekte wat vir **PYROCAPS** aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u newe-effekte ervaar terwyl u **PYROCAPS** drink, moet u u verskaffer van gesondheidsorg om advies raadpleeg. Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om **PYROCAPS** te drink en onmiddellik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- Uiters ernstige allergiese velreaksie, uitslag, jeuk van die vel (Steven-Johnsonsindroom of toksiese epidermale nekrolise)
- Maag- of ingewandsere met bloeding
- Lang bloedingstyd

- ’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 witbloedselle)
- Vaste geneesmiddeluitbarstings (FDE) (kan lyk soos ronde of ovaal kolle van rooiheid en swelling van die vel), blaasvorming (galbultjies), jeuk.

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:

- Swelling/vloeistofopbou veral in die enkels

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:

- gelui in die ore
- duiseligheid
- hoofpyn
- lomerigheid
- dowwe visie
- lae rooibloedseltelling

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. Dit sluit alle moontlike newe-effekte in wat nie in hierdie blad gelys word nie. U kan newe-effekte ook by SAROGP (“SAHPRA”) aanmeld *via* die vorm vir die aanmeld van nadelige geneesmiddelreaksies, naamlik “**6.04 Ad verse Drag 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 **PYROCAPS** te gee.

5. Hoe om PYROCAPS 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/ampulle gebruik nie.
- Ongebruikte medisyne moet nie in dreinering- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat PYROCAPS bevat

Elke kapsule bevat 20 mg piroksikaam.

Die ander bestanddele is: laktose 200 maas (vinnige vloei), mieliestysel, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose, natriumlourielsulfaat

Hoe PYROCAPS lyk en die inhoud van die pak

Kapsules met 'n ondeursigtige wit romp en ondeursigtige maroen doppie.

Bottels met 30 kapsules.

Pakke van verskillende pakgroottes reg vir die pasiënt.

Houer van die registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stormill, Uitbr.1, Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

01 Junie 2023

Registrasienommer

27/3.1/0187

NS2 1002 (Namibië)

S2 00767 (Botswana)