

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS: **S4**

BE-TABS PREDNISONONE 5 mg TABLETTE

Prednisoon

Bevat suiker (laktosemonohidraat): 106 mg per tablet

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

1. Wat BE-TABS PREDNISONONE 5 mg is en waarvoor dit gebruik word

BE-TABS PREDNISONONE 5 mg bevat prednisoon. Prednisoon behoort aan 'n groep medisyne wat steroïede genoem word. Hulle volle naam is *kortikosteroïede*. Hierdie kortikosteroïede kom natuurlik in die liggaam voor en help om gesondheid en welstand te handhaaf. 'n Hupstoot vir liggaam met ekstra kortikosteroïede (soos prednisoon) is 'n doeltreffende manier om verskeie siektes waarby inflammasie in die liggaam betrokke is, te behandel. Prednisoon verminder hierdie inflammasie, wat u toestand andersins kan vererger.

BE-TABS PREDNISONONE 5 mg word gebruik in 'n wye reeks inflammatoriese en outo-immuuntoestande, waaronder:

- inflammasie van gewigte (rumatoïede artritis)
- niersiekte (nefrotiese sindroom)
- "outo-immuunsiektes" wat kollageensiektes genoem word (waar die liggaam teen homself veg)
- 'n vorm van lewensgevaarlike siekte wat die vel, gewigte en niere aantast (sistemiese

lupuseritematose)

- allergiese reaksies wat nie beheer word deur 'n groep middels wat antihistaminika genoem word nie
- asma wat nie deur ander maatreëls beheer word nie
- velsiekte
- ernstig siek pasiënte met langdurige inflammatoriese siektes van die ingewande (ulseratiewe kolitis)
- lae bloedplaatjietelling om die neiging tot bloeding te verminder
- om orgaanverwerping na 'n oorplanting te voorkom

2. Wat u moet weet voordat u BE-TABS PREDNISONONE 5 mg drink

Moenie BE-TABS PREDNISONONE 5 mg drink nie:

- as u allergies (hipersensitief) vir prednisonoon of vir enige ander bestanddele van BE-TABS PREDNISONONE 5 mg (gelys in afdeling 6) is.
- as u lewerprobleme het.
- as u 'n maagseer het [simptome is pyn en ongemak (slegte spysvertering) wat tussen die naeltjie en die borsbeen gevoel word].
- as u osteoporose het ('n siekte wat veroorsaak dat bene minder dig word, wat hulle swakker maak, meer bros en geneig om te breek).
- as u geestesprobleme soos senuagtigheid, hartseer of geluk het wat nie met die werklikheid verband hou nie (psigoneurose) of verlies van kontak met die werklikheid (psigose).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees veral versigtig met BE-TABS PREDNISONONE 5 mg:

- as u hoë bloeddruk of hartversaking het.
- as u diabetes of 'n geskiedenis van diabetes het.
- as u niersiekte (chroniese nierversaking of uremie) het.
- as u 'n bejaarde persoon is.
- as u infeksies het. Die tekens van infeksies kan verberg word en die aantal witbloedselle (limfosiete) kan minder wees.
- as u tuberkulose ('n siekte van die longe) of 'n geskiedenis van tuberkulose het.
- as u inflammatoriese siektes van die ingewande het (ulseratiewe kolitis) met die risiko vir perforasie in die kolon en dodelike inflammasie van die buikwand (peritonitis).
- as u beplan om ingeënt te word.
- as jy 'n byniergewas (feochromositoom) het.

Bradikardie (stadige hartklop) kan by hoë dosisse BE-TABS PREDNISONONE 5 mg voorkom.

Tumor-lysis-sindroom (TLS) kan voorkom na die behandeling van vinniggroeiende kankers, soos bloedkankers of soliede tumore. Simptome van TLS sluit spierkrampe, spierswakheid, verwarring, onreëlmatige hartklop, verlies van sig of sigstoornisse, en kortasem in. Jou

gesondheidsorgverskaffer sal jou noukeurig monitor, veral as jy 'n hoë risiko het om tumorlysis-sindroom te ontwikkel.

As u nie seker is of enige van die bogenoemde op u van toepassing is nie, moet u met u dokter of apteker praat voordat u BE-TABS PREDNISONONE 5 mg drink.

Kinders en adolessente

Praat met u dokter voordat u hierdie medisyne aan babas, kinders of adolessente gee, aangesien dit hul groei kan vertraag.

Ander medisyne en BE-TABS PREDNISONONE 5 mg

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

- barbiturate (om toevalle te behandel)
- fenielbutasoon (gebruik om pyn te verlig, dit is 'n NSAIM)
- fenitoïen (om toevalle te behandel)
- rifampisien (om tuberkulose te behandel)
- antikoagulante (om bloedstolling te voorkom)
- waterpille (diuretika)
- Insulien (om diabetes te behandel)
- inentings.

BE-TABS PREDNISONONE 5 mg saam met voedsel en drank

BE-TABS PREDNISONONE 5 mg moet met water afgesluk word. U kan BE-TABS PREDNISONONE 5 mg voor of na 'n maaltyd drink.

Moenie swartdrop eet terwyl u BE-TABS PREDNISONONE 5 mg drink nie.

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 hierdie medisyne gebruik word.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

As u duiselig of moeg voel nadat u BE-TABS PREDNISONONE 5 mg gedrink het, moet u nie bestuur of masjinerie gebruik voordat hierdie effekte verdwyn het nie.

BE-TABS PREDNISONONE 5 mg bevat laktosemonohidraat

As u dokter vir u gesê het dat u 'n onverdraagbaarheid teenoor sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u hierdie medisyne gebruik.

BE-TABS PREDNISONONE 5 mg bevat natrium

Hierdie medisyne bevat minder as 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, en is dus inderwaarheid “natriumvry”.

3. Hoe om BE-TABS PREDNISONONE 5 mg te drink

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

Drink BE-TABS PREDNISONONE 5 mg altyd presies soos wat u dokter of apteker vir u gesê het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

- U dokter kan u behandeling met die laagste dosis vir 'n minimum tydperk begin om nuwe-effekte te verminder.
- U dosis sal afhang van die erns van u simptome en van u reaksie op behandeling. Die gewone daaglikse dosis is tussen 5 en 120 mg per dag.
- U dokter sal vir u sê wat die dosis sowel as die duur van u behandeling sal wees.
- U aanvanklike dosis sal gehandhaaf of aangepas word totdat 'n bevredigende reaksie verkry word.
- U moet hierdie medisyne gereeld drink om die maksimum voordeel te kry.
- Moenie ophou om hierdie medisyne te drink sonder om eers met u dokter te praat nie.

Praat met u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van BE-TABS PREDNISONONE 5 mg te sterk of te swak is.

As u meer BE-TABS PREDNISONONE 5 mg gebruik het as wat u moes

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

As u vergeet om BE-TABS PREDNISONONE 5 mg te drink

As u 'n dosis vergeet het, drink dit sodra as wat u onthou. As dit egter amper tyd vir u volgende dosis is, moet u die oorgeslane dosis glad nie drink nie. Moenie 'n dubbele dosis gebruik om vir 'n vergete dosis op te maak nie.

As u ophou om BE-TABS PREDNISONONE 5 mg te drink

Moenie ophou om hierdie medisyne te drink sonder om met u dokter te praat nie – u moet die dosis dalk geleidelik verlaag.

U dokter sal besluit hoe om die dosis geleidelik te verlaag, afhangende van hoe lank u BE-TABS PREDNISONONE 5 mg drink, hoe u op die behandeling reageer, u normale dosis en waarvoor u behandel word.

As behandeling te vinnig gestaak word, kan dit tot ernstige probleme van die biniere lei. U kan ook “onttrekkingsimptome” ervaar wat onder meer koors, spierpyn, swakheid, gewrigspyn, loopneus, 'n ooginfeksie (konjunktivitis), pynlike jeukerige velknoppe, gewigsverlies,

verstandsveranderinge, gemoedsveranderinge, naarheid en/of braking, lae bloeddruk, floutes, hoofpyn, duiseligheid en die herverskyning van u siekte se simptome kan wees.

Kinders kan ook vanweë styging van druk in en om die brein swelling van die senuwees in die oë ervaar. Toevalle/stuipe kan ook vererger word.

As u nog vrae oor die gebruik van hierdie produk het, vra asseblief vir u dokter of apteker.

4. Moontlike newe-effekte

BE-TABS PREDNISONONE 5 mg kan newe-effekte veroorsaak.

Nie al die newe-effekte wat vir BE-TABS PREDNISONONE 5 mg aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u BE-TABS PREDNISONONE 5 mg drink, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om BE-TABS PREDNISONONE 5 mg te drink en dadelik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- kortasemheid, hyg of moeilike asemhaling, swelling van die gesig, lippe, tong of ander dele van die liggaam, uitslag, jeuk of galbulte op die vel
- maagsere met bloeding (wat tot braking van bloed kan lei) en perforasie (wat tot erge buikpyn, gevoel van koue, hoë liggaamstemperatuur, gevoel van naarheid en braking kan lei)
- bloedklonte wat 'n hartaanval of beroerte kan veroorsaak

Dit is baie ernstige newe-effekte. As u dit het, kan u 'n ernstige allergiese reaksie op BE-TABS PREDNISONONE 5 mg gehad 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:

- voel depressief, en dink aan selfdood
- voel vrolik (manie) of buie wat op en af gaan
- voel angstig, ondervind probleme om te slaap, probleme om te dink of is verward, of verloor u geheue
- voel, sien of hoor goed wat nie bestaan nie,

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:

Frekwensie nie bekend nie:

- water- en natriumretensie wat tot geswelde bene en voete, hoë bloeddruk of 'n onreëlmatige hartklop lei
- osteoporose wat kan lei tot 'n groter kans vir beenfrakture vanweë brosheid of sag word van die skeletbene

- toename in eetlus
- swak genesing van wonde met hoë risiko vir infeksies
- geen menstruasie nie
- hoë bloeddruk
- hoë druk in die brein (wat hoofpyn, naarheid en braking kan veroorsaak)
- 'n verandering in die vlakke van sommige elektroliete of proteïene in bloedtoetse gesien (lae kaliumvlakke, hoë natriumvlakke en stikstofuitputting).
- Feochromositoomkrisis, simptome kan insluit: angs, hoofpyn, hartkloppings, sweet, bleek vel.

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

Aanmeld van nuwe-effekte

Praat met u dokter of apteker as u nuwe-effekte ervaar. U kan nuwe-effekte ook by SAROGP ("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 nuwe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van BE-TABS PREDNISON 5 mg te gee.

5. Hoe om BE-TABS PREDNISON 5 mg te bêre

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

Bêre by of onder 25 °C op 'n koel, droë plek.

Beskerm teen lig.

Bêre in die oorspronklike verpakking.

Moenie na die vervaldatum op die etiket gebruik nie.

Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.

Ongebruikte medisyne moet nie in dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat BE-TABS PREDNISON 5 mg bevat

- Die aktiewe bestanddeel is prednison.
- Die ander bestanddele is laktosemonohidraat, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose, voorafgeswelde stysel en natriumstyselglikolaat

Hoe BE-TABS PREDNISON 5 mg lyk en die inhoud van die pakkie

BE-TABS PREDNISON 5 mg: Wit tablet van 6,4 mm in deursnee, bikonveks met 'n breeklyn aan die een kant.

Inhoud van die pak

28's, 30's, 100's, 500's en 1000's in a securitainer, 500's en 1000's in 'n wit HDPE-bottel en 5000 tablette in 'n wit HDPE-fles. Pakke van verskillende pakgroottes reg vir die pasiënt.

Houer van registrasiesertifikaat

RANBAXY PHARMACEUTICALS (Pty) Ltd

Lautreweg 14

Stormill, Uitbr. 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

Junie 2024

REGISTRASIENOMMER

G 3004 (Wet 101/1965)

NS2	14/21.5.1/0138 (Namibië)
Botswana Lysno.: B9315040	