**PASIëNTINLIGTINGSBLAD**

**SKEDULERINGSTATUS**

**S5**

**BETAPAM 5 mg Tablet**

**Diasepaam**

Bevat suiker (laktosemonohidraat): 145,7 mg per tablet

Bevat: TARTRASIEN

**Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om BETAPAM te drink.**

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

## 1. Wat BETAPAM is en waarvoor dit gebruik word

Diasepaam behoort aan 'n groep medisyne wat bensodiasepiene genoem word. Diasepaam help met die behandeling van angs en spierspasma (krampe) soos dié wat deur serebrale spastisiteit veroorsaak word.

## 2. Wat u moet weet voordat u BETAPAM drink

Moenie BETAPAM drink nie:

- as u hipersensitief (allergies) vir diasepaam of vir enige van die ander bestanddele van BETAPAM (gelys in afdeling 6) is.
- as u 'n allergie vir BETAPAM of vir enige ander bensodiasepien het (bv. klonasepaam, flurasepaam en tenasepaam).

- as u asemhalings- of longprobleme het.
- as u ernstige lewerprobleme het.
- as u ’n toestand genaamd die "slaapapnee-sindroom" het (waar asemhaling ophou wanneer mens slaap).
- as u ’n toestand genaamd "myasthenia gravis" het (waar die spiere swak is en maklik moeg word).
- as u probleme het met fobieë (sterk vrese) of obsessies (lastige, ongewenste en herhaalde gedagtes, idees of gevoelens).

**Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**
**Wees veral versigtig met BETAPAM:**

- as u gereeld alkohol en/of SSS-onderdrukkers drink, of dwelmmiddels gebruik.
- as u in die verlede probleme met alkohol- of middelmisbruik gehad het.
- as u ’n motor bestuur en/of masjinerie hanteer.
- as daar vir u gesê is dat u sommige suikers nie kan verdra of verteer nie.
- as u lewer-, nier of hartprobleme het.
- as u vir depressie behandel word.
- as u BETAPAM aan ’n kind jonger as 6 maande oud moet gee. BETAPAM word nie aanbeveel vir gebruik in hierdie ouderdomsgroep nie, tensy daar geen ander behandelingsopsies is nie.
- as u bejaard of swak is, sal u dokter besluit of ’n laer dosis BETAPAM vir u voorskryf moet word.

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

BETAPAM kan die manier waarop die medisyne werk, beïnvloed. Sekere medisyne kan die manier waarop BETAPAM werk, beïnvloed:

Sê veral vir u dokter of apteker indien u enige van die volgende middels gebruik:

- Medisyne om geestesgesondheidsprobleme te behandel, soos antidepressante.
- Ander medisyne om angs te verlig soos ander bensodiasepiene (klonasepaam, flurasepaam en tenasepaam).
- Medisyne om u te help slaap.
- Medisyne om toevalle of stuiptrekkings te behandel, soos fenitoïen.
- Sterk pynstillers soos morfien.
- Medisyne vir allergieë, wat u lomerig maak.
- Medisyne om ingewandsprobleme te behandel, soos simetidien of omeprasool.
- Medisyne om swaminfeksies van die vel te behandel, soos ketokonasool.

**Narkosemiddels**: As u narkose vir ’n operasie of tandheelkundige behandeling moet ondergaan, moet u vir die dokter of tandarts sê dat u BETAPAM gebruik.

**BETAPAM saam met kos, drank en alkohol**

**Drink van alkohol**: Moenie alkohol drink terwyl u BETAPAM gebruik nie, want BETAPAM kan u lomerig maak. U sal meer geneig wees om probleme met u konsentrasie te hê en dieper te slaap, wat ernstige probleme met u asemhaling of hartklop kan veroorsaak.

**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 gesondheidspraktisyn asseblief om advies raadpleeg voordat u BETAPAM drink.

**Motorbestuur en gebruik van masjinerie**
Praat met u dokter voordat u bestuur of gereedskap of masjiene gebruik terwyl u BETAPAM drink. Dit is omdat BETAPAM u lomerig kan maak, en dit moeilik maak om te konsentreer en u reaksies kan vertraag. U moet ook die afdeling oor “Drink van alkohol” lees. As u twyfel of u ’n spesifieke aktiwiteit kan doen, praat met u dokter.

**BETAPAM 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.

**BETAPAM bevat TATRASIEN**

Dit kan allergiese reaksies veroorsaak.

## 3. Hoe om BETAPAM te drink

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

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

U moet vir so kort as moontlik behandel word. Behandeling moet nie langer as 2-3 maande duur nie, met die tyd wat u u tablette staak ingeslote. U moet u gesondheidspraktisyn gereeld raadpleeg om te kyk of u met u behandeling moet voortgaan, en veral as u simptoomvry is.

- U moet met ’n lae dosis BETAPAM begin. U dokter sal dit stadig verhoog totdat u die regte dosis vir u drink. U dokter sal altyd die laagste moontlike dosis gee wat vir u werk.
- U dokter sal wil hê u moet vir die kortste moontlike tyd drink.
- Die gewone volwasse dosis is 5 - 10 mg aanvanklik. Afhangende van die erns van u simptome, kan u dokter ’n dosis van 5 - 20 mg daagliks voorskryf.
- As u bejaard of baie siek is, of probleme met u lewer of niere het, kan u dokter besluit om ’n laer dosis aan u te gee.
- Dosis vir kinders: u dokter sal die korrekte dosis vir u kind voorskryf, volgens u kind se gewig en erns van sy/haar siekte.

Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van BETAPAM te sterk of te swak is.

**As u meer BETAPAM gedrink het as wat u moes**

As u meer BETAPAM gedrink het as wat u moes, of as iemand anders u BETAPAM-tablette per ongeluk drink, moet u met ’n dokter praat of dadelik na ’n hospitaal gaan. Neem die medisynepak saam met u.

As u te veel tablette drink, kan u lomerig voel, sukkel om u bewegings te beheer (gebrek aan koördinasie), of stadige of onduidelike spraak of rukkerige oogbewegings hê.

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 BETAPAM te drink**

- As u vergeet om ’n dosis te drink, slaan dit net oor. Drink dan die volgende dosis wanneer dit tyd is.
- Moenie ’n dubbele dosis (twee dosisse op dieselfde tyd) drink om vir die vergete dosis op te maak nie.

**As u ophou om BETAPAM te drink**

- Moenie ophou om BETAPAM te drink sonder om eers met u dokter te praat nie.
- Wanneer u ophou om BETAPAM te drink, kan u angs terugkeer en u kan slaapprobleme ervaar, en u kan onttrekkingsimptome kry, veral as u te vinnig ophou. Lees "Onttrekkingsimptome" onder "Moontlike newe-effekte” vir inligting oor die simptome wat u dalk kan kry.
- Wanneer dit tyd is om u dosis te verlaag of op te hou om BETAPAM te drink, moet dit stadig gedoen word. Dit verlaag die kans dat u onttrekkingsimptome kry. U dokter sal vir u sê hoe om dit te doen.

## 4. Moontlike newe-effekte

BETAPAM kan newe-effekte veroorsaak.

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

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

- Pyn in die borskas wat na die nek en skouers en in die linkerarm af kan versprei. Dit kan ’n teken van ’n hartaanval wees.
- Asemhalingsprobleme (respiratoriese onderdrukking). Vroeë tekens is onder meer skielike raserige, moeilike en oneweredige asemhaling. U vel kan blou word.
- ’n Gevoel van volheid in die blaas en drang om te urineer, maar dan sukkel om die blaas leeg te maak.
- Is rusteloos, aggressief, kwaad, geïrriteerd of opgewonde.
- Nagmerries en sien of hoor goed wat nie daar is nie (hallusinasies).
- Verstandelike probleme soos delusies (glo in dinge wat nie werklik is nie) of die verlies van kontak met die werklikheid.

- ’n Verandering in gedrag wat nie volgens u karakter is nie.

Dit is baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u ’n ernstige reaksie op BETAPAM gehad het. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig het.

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

**<u>Newe-effekte wat dikwels voorkom</u>**

- Moegheid
- Swak spiere

**<u>Newe-effekte wat minder dikwels voorkom</u>**

*Verstand en senuweestelsel*

- Swak koördinasie, waaronder onstabiliteit wanneer u loop
- Stadige of onduidelike spraak
- Hoofpyn
- Voel duiselig
- Onbeheerbare bewegings, byvoorbeeld van die hande (bewing)
- Anterograde geheueverlies (moeilikheid om nuwe dinge te onthou)
- Verwardheid
- Depressie
- Minder wakker wees

*Hart en sirkulasie*

- Lae bloeddruk. Die tekens sluit is onder meer duiseligheid of lighoofdigheid.
- Onreëlmatige hartklop

*Maag en ingewande*

- Voel mislik (naarheid)
- Hardlywigheid
- Droë mond
- Meer speeksel in die mond as gewoonlik

*Seksueel*

- ’n Hoër of laer belangstelling in seks

*Oë en ore*

- Probleme met visie, waaronder dubbel- of dowwe visie
- Vertigo. Die tekens is dat mens duiselig voel of ’n draaiende sensasie het.

*Vel*

- Veluitslag

*Lewer en niere*

- Veranderings in hoe goed u lewer werk (gesien in bloedtoetse).
- Verlies van blaasbeheer (om jouself nat te maak).

*Besering*

Wanneer u BETAPAM drink, loop u die risiko om te val en bene te breek. Hierdie risiko is hoër as u bejaard is of ander kalmeermiddels (waaronder alkohol) gebruik.

**Onttrekkingsimptome**

U kan afhanklik raak van bensodiasepiene soos BETAPAM. Dit beteken dat as u die behandeling skielik staak, of die dosis te vinnig verlaag, u onttrekkingsimptome kan kry. Die simptome kan die volgende wees:

*Onttrekkingsimptome wat dikwels voorkom*

- Hoofpyn
- Spierpyn en voel rusteloos
- Voel baie bekommerd, gespanne, verward of het ’n slegte humeur

*Onttrekkingsimptome wat minder dikwels voorkom*

- Voel sensitief vir lig, geraas en aanraking
- Sien of hoor goed wat nie daar is nie (hallusinasies)
- Tinteling en gevoelloosheid in die arms en bene
- Voel verlore of verloor kontak met die werklikheid
- Toevalle (stuiptrekkings)

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 apteker as u newe-effekte ervaar. U kan newe-effekte ook by SAROGP (“SAHPRA”) aanmeld *via* die vorm “**6.04 Adverse 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 BETAPAM te gee.

## 5. Hoe om BETAPAM te bêre

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

Bêre by of onder 25 ºC op ’n koel, droë plek.

Beskerm teen lig en vog.

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 dreinering- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

## 6. Inhoud van die pak en ander inligting

**Wat BETAPAM bevat**

- Die aktiewe bestanddeel is diasepaam.
- Die ander bestanddele is Certolake tartrasien (CI 19140), laktosemonohidraat, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose, mieliestysel.

## 7. Hoe BETAPAM lyk en die inhoud van die pakkie

**BETAPAM:** geel, bikonvekse tablette met breeklyne.

**Inhoud van die verpakking**

Amber PVC-houers met 30,100, 500 of 1000 tablette.

Polipropileenhouers met 100 of 500 tablette.

HDPE Emmer met 5000 tablette.

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 op**

19 Januarie 2022

**REGISTRASIENOMMER**

L/2.6/185 (S.A)

NS3 2.6/00367 (Namibië)

Botswana Lysno.: B9314845