

**SKEDULERINGSSTATUS:** S3

## **BETAPROFEN® 200 TABLETTE**

### **Ibuprofeen**

Bevat suiker: sukrose: 84,3 mg per tablet en laktose: 102,74 mg per tablet

**Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om BETAPROFEN® 200 te gebruik.**

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, vra vir u dokter of apteker.
- **BETAPROFEN® 200** 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 **BETAPROFEN® 200** is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u **BETAPROFEN® 200** drink
3. Hoe om **BETAPROFEN® 200** te drink
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om **BETAPROFEN® 200** te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

#### **1. Wat BETAPROFEN® 200 is en waarvoor dit gebruik word**

Die aktiewe bestanddeel is 200 mg ibuprofeen per tablet.

Ibuprofeen behoort aan 'n groep medisyne genaamd nie-steroïed anti-inflammatoriese middels wat werk deur pyn te verlig, en swelling en koors te verminder.

**BETAPROFEN® 200** is dalk vir u voorgeskryf vir die behandeling van rumatiek en spierpyn en siektes wat hoofsaaklik die gewrigte met pyn en swelling (osteoartritis) aantast.

## 2. Wat u moet weet voordat u **BETAPROFEN® 200** drink

Moenie **BETAPROFEN® 200** drink nie:

- As u hipersensitief (allergies) vir ibuprofeen of vir enige van die ander bestanddele van **BETAPROFEN® 200** (gelys in afdeling 6) is.
- As u asma het met simptome van kortasemheid, hyg, 'n hoes wat soms deur oefening veroorsaak word, en 'n gevoel van benoudheid in die bors.
- As u 'n siekte van die hart en bloedvate het.
- As u 'n geskiedenis het of ooit gehad het van pyn en ongemak (slegte spysvertering) wat tussen die naeltjie en die borsbeen gevoel word (peptiese ulkus).
- As u 'n geskiedenis van bloedingsversteurings het of ooit gehad het.
- As u 'n geskiedenis het of ooit gehad het van niersiekte met simptome van min of geen urien, lomerigheid, naarheid, braking, kortasemheid (nierversaking) het.
- As u swanger is, moet u nie **BETAPROFEN® 200** 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 gesondheidsorgverskaffer voordat u **BETAPROFEN® 200** gebruik:

### Wees besonder versigtig met **BETAPROFEN® 200**

- As u 'n geskiedenis van hoë bloeddruk en/of hartversaking het.
- As u 'n geskiedenis van maagsere en ander maag- of ingewandsiekte het.
- As u tydens behandeling met **BETAPROFEN® 200** enige ongewone abdominale simptome ervaar (veral bloeding uit die maag of ingewande).
- As u bejaard is, sal u meer geneig tot newe-effekte wees, veral bloeding en perforasie in die spysverteringskanaal, wat dodelik kan wees.
- As u 'n ernstige velreaksie het, nadat u **BETAPROFEN® 200** gedrink het.

**BETAPROFEN® 200** moet gestaak word met die eerste tekens van 'n veluitslag, letsels aan die slymvliese of enige ander teken van hipersensitiwiteit.

- As medikasie gebruik om die bloed dun te maak (kumarien-antikoagulante).
- As u swanger is, moet u **BETAPROFEN® 200** nie 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 **BETAPROFEN® 200** ook nie op 30 weke of later tydens swangerskap gebruik 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.

- 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 BETAPROFEN® 200**

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

Sê vir u dokter as u tans die volgende gebruik:

- Medisyne vir hoë bloeddruk, waaronder diuretika (medisyne wat u help water uitskei) - kombinasie met **BETAPROFEN® 200** kan die effek van antihipertensiemiddels, soos AOE-remmers, beta-blokkers en diuretika, verminder.
- Litium (om gemoedsversteurings te behandel) - kombinasie met litium kan die liggaam se vermoë om litium uit die liggaam te verwyder ontwig wat tot 'n gevaarlike opbou van litium kan lei.

- Medisyne wat verhoed dat bloed stol (antistollings- of antiplaatjiemiddels) - kombinasie met **BETAPROFEN® 200** kan die effek van die middels versterk en maak dat u maklik bloei.
- Medisyne wat selektiewe serotonienheropnameremmers (SSHR's) genoem word (tipies gebruik as antidepressante) - kombinasie met **BETAPROFEN® 200** kan die risiko vir bloeding in die spysverteringstelsel verhoog.
- Aminoglikosiede ('n tipe antibiotikum) - **BETAPROFEN® 200** kan die liggaam se vermoë om aminoglikosiede uit die liggaam te verwyder verminder wat tot 'n gevaarlike verhoging in aminoglikosiedvlakke kan lei.
- Aspirien - toediening van **BETAPROFEN® 200** saam met aspirien word oor die algemeen nie aanbeveel nie as gevolg van die moontlikheid vir erger negatiewe effekte.
- Digoksien - **BETAPROFEN® 200** kan die liggaam se vermoë om digoksien uit die liggaam te verwyder verminder wat tot 'n gevaarlike verhoging in digoksienvlakke kan lei.
- Siklosporien - daar is 'n klein risiko vir nier- en lewerskade as **BETAPROFEN® 200** en siklosporien saam gebruik word.
- Medisyne bekend as kortikosteroïede (gebruik vir die behandeling van inflammatoriese toestande) - gebruik saam met **BETAPROFEN® 200** verhoog die risiko vir gastro-intestinale ulserasie of bloeding.
- Enige ander nie-steroïed anti-inflammatoriese medisyne (NSAIM – dit is altyd die beste om net een tipe NSAIM op 'n slag te gebruik om die risiko's vir newe-effekte te minimaliseer.
- Kruie-ekstrak soos *Ginkgo biloba* - gebruik saam met **BETAPROFEN® 200** verhoog die risiko vir bloeding.
- Mifepristoon - kombinasie met **BETAPROFEN® 200** veroorsaak 'n afname in die effektiwiteit van mifepristoon

- Kinoloonantibiotika – gebruik van **BETAPROFEN® 200** en 'n antibiotikum van die kinoloonklas kan die risiko vir die ontwikkeling van toevale verhoog.

### **BETAPROFEN® 200 saam met kos, drank en alkohol**

Om gastro-intestinale newe-effekte te verminder of as gastro-intestinale versteurings voorkom, moet **BETAPROFEN® 200** saam met kos of melk gegee word.

### **Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid**

#### **Swangerskap**

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 **BETAPROFEN® 200** drink.

Moenie **BETAPROFEN® 200** 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 **BETAPROFEN® 200** ook nie op 30 weke of later tydens swangerskap gebruik 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 **BETAPROFEN® 200** gebruik as u borsvoed nie.

#### **Motorbestuur en gebruik van masjinerie**

**BETAPROFEN® 200** kan duiseligheid, lomerigheid, moegheid en visuele versteurings veroorsaak. As u dit ervaar, moet u nie 'n voertuig bestuur of masjinerie hanteer nie.

**BETAPROFEN® 200** bevat laktose

As u dokter vir u gesê het dat u 'n onverdraagbaarheid vir sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u **BETAPROFEN® 200** gebruik.

### **3. Hoe om BETAPROFEN® 200 te drink**

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

Gebruik **BETAPROFEN® 200** altyd presies soos wat u dokter of apteker vir u gesê het.

Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

Die normale dosis vir volwassenes is:

Akuut: 1 200 mg tot 2 400 mg per dag in verdeelde dosisse

Instandhouding: 600 mg tot 1 200 mg per dag in verdeelde dosisse

Die totale daaglikse dosis moet nie 2 400 mg oorskry nie.

Om gastro-intestinale newe-effekte te verminder of as gastro-intestinale versteurings voorkom, moet **BETAPROFEN® 200** saam met kos of melk gegee word.

Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van **BETAPROFEN® 200** te sterk of te swak is.

### **As u meer BETAPROFEN® 200 gedrink het as wat u moes**

Die mees algemene simptome van oordosering is pyn in die boonste middelste deel van die buik en naarheid. Ander simptome is onder meer braking, duiseligheid, stuiptrekkings, verlies van bewussyn en onderdrukking van die sentrale senustelsel en respiratoriese stelsel. Indien dit pas tevore ingeneem is, sal maagspoeling ongeabsorbeerde

**BETAPROFEN® 200** verwyder. Behandeling is simptomaties en ondersteunend.

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

### **As u vergeet om BETAPROFEN® 200 te drink**

As u 'n dosis van **BETAPROFEN® 200** oorslaan, drink dit sodra as wat u onthou, behalwe as dit bykans tyd vir u volgende dosis is. As dit is, moet u glad nie die oorgeslane dosis drink nie. Moenie 'n dubbele dosis drink om vir vergete individuele dosisse op te maak nie.

#### **4. Moontlike newe-effekte**

**BETAPROFEN® 200** kan newe-effekte veroorsaak.

Nie al die newe-effekte wat vir **BETAPROFEN® 200** aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u **BETAPROFEN® 200** drink, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

As enige van die volgende voorkom, moet u ophou om **BETAPROFEN® 200** te drink en dadelik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

#### **Versteurings van immuunstelsel**

Minder dikwels: Aseptiese meningitis (nie-aansteeklike ontsteking van die membrane van die brein), angio-edeem (tipe swelsel wat die dieper lae in die vel raak, dikwels rondom die oë en lippe), anafilakse ('n ernstige, potensieel lewensgevaarlike allergiese reaksie teenoor iets waarvoor mens allergies is) Koors, veluitslag, verergering van asma en brongospasma

#### **Gastro-intestinale versteurings**

Dikwels: naarheid, braking, swart stoelgang, braking van bloed, bloeding uit die maag of ingewande, buikpyn, duiseligheid en uitslag.

Minder dikwels: buikongemak of -pyn, maagsere, soms met bloeding

'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).

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u 'n ernstige allergiese reaksie op **BETAPROFEN® 200** het. U mag 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:

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- duiseligheid
- tinnitus (gelui in die ore)

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- akute nierversaking
- sistitis (inflammasie van die blaas)
- hematurie (bloed in die urien)
- interstisiële nefritis (swelling van die nier)
- nefrotiese sindroom (nierversteuring wat veroorsaak dat die liggaam te veel proteïene in die urien uitskei)
- hepatotoksisiteit (lewerskade)
- abnormaliteite in uitslae van bloedtoetse van die lewer
- lae bloedseltelling (anemie, trombositopenie, neutropenie, eosinofilie, agranulositose)

Frekwensie onbekend:

- swak visie
- verandering in visuele kleurpersepsie

- toksiese ambliopie (lui-oog-sindroom)
- edeem (swelling), hipertensie en hartversaking

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. U mag mediese aandag nodig hê.

Sê vir u dokter as u die volgende opmerk:

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- slegte spysvertering
- hoofpyn
- hardlywigheid
- diarree
- winderigheid
- senuagtigheid
- lomerigheid
- slaaploosheid
- depressie

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- ongemak of pyn in die buik

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 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 die produk te gee.

## **5. Hoe om BETAPROFEN® 200 te bêre**

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

Bêre op 'n koel (by of onder 25 °C) droë plek. Beskerm teen lig.

Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

## **6. Inhoud van die pak en ander inligting**

### **Wat BETAPROFEN® 200 bevat**

Elke tablet bevat 200 mg ibuprofeen.

Die ander bestanddele is:

#### **Tabletkern**

Ludipress, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose (Avicel), stysel 1500

(voorafgeswelde stysel)

#### **Tabletbedekking**

- Afstofpoeier: akasia, kalsiumkarbonaat, gesuiwerde talk, titaandioksied
- Gelatienoplossing: alkohol 96% v/v, gelatien, Nipastaat, sukrose
- Opalux Pink-kleursel: Opalux Pink AS 1181, eenvoudige stroop (sukrose en gesuiwerde water)
- Opaseal P17-0200: alkohol 96% v/v, Opadry OY-28-0200
- Poleerwas: karnubawas, wit byewas
- Gesuiwerde talk
- Solvent 45

### **Hoe BETAPROFEN® 200 lyk en die inhoud van die pakkie**

Pienk, ronde, bikonvekse, suikerbedekte tablette.

Houers met 20, 30, 100, 500 of 1000 tablette.

Stulppak met 20 tablette.

Pakke van verskillende pakgroottes reg vir die pasiënt.

**Houer van die registrasiesertifikaat**

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stormill, Ext.1, Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

**Hierdie blad is laas hersien in**

18 Oktober 2021

**Registrasienommer**

X/3.1/366

Botswana Lys No.: B9314870

NS2 04/3.1/1627 (Namibië)