

**SKEDULERINGSSTATUS:** S3

**THRYTIX 60 Tablet**

**THRYTIX 90 Tablet**

**THRYTIX 120 Tablet**

**Etorikoksib**

**THRYTIX 60:** Bevat suiker (laktosemonohidraat) 1,68 mg per tablet

**THRYTIX 90:** Bevat suiker (laktosemonohidraat) 2,52 mg per tablet

**THRYTIX 120:** Bevat suiker (laktosemonohidraat) 3,36 mg per tablet

**Lees hierdie hele pamflet sorgvuldig deur voordat jy THRYTIX begin gebruik.**

- Hou hierdie pamflet. Jy mag dit weer nodig hê om te lees.
- As jy verdere vrae het, vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer.
- THRYTIX is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met iemand anders deel nie. Dit kan hulle skade aandoen, selfs al het hulle soortgelyke simptome as jy.

**Wat is in hierdie pamflet**

1. Wat THRYTIX is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy THRYTIX neem
3. Hoe om THRYTIX te gebruik
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om THRYTIX te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

**1. Wat THRYTIX is en waarvoor dit gebruik word**

**THRYTIX** help om pyn en swelling (inflammasie) in die gewrigte en spiere te verminder by persone van 16 jaar en ouer met rumatoïede artritis, ankiloserende spondilitis en jig.

THRYTIX word ook gebruik vir die korttermyn behandeling van matige pyn na tandheelkundige chirurgie by persone van 16 jaar en ouer, vir 'n maksimum van 8 dae. THRYTIX word gebruik vir die behandeling van pynlike menstruasie (dismenorree).

## **2. Wat jy moet weet voordat jy THRYTIX neem**

### **Moenie THRYTIX neem nie:**

- as jy allergies (hipersensitief) is vir etorikoksib of enige van die ander bestanddele van THRYTIX
- as jy allergies is vir nie-steroïdale anti-inflammatoriese middels (NSAIDs), insluitend aspirien en COX-2-remmers
- as jy asma, 'n loop- of toe neus, neusholte-groeisels of jeuk en swelling van die vel (bv. gesig, ooglede, mond of tong) ontwikkel nadat jy aspirien of ander NSAIDs, insluitend THRYTIX, gebruik het
- as jy tans 'n maagsweer of bloeding in jou maag of ingewande het
- as jy ernstige lewersiekte het
- as jy ernstige niersiekte het
- as jy swanger is, moontlik kan wees, of borsvoed (sien 'Swangerskap en Borsvoeding')
- as jy jonger as 16 jaar is
- as jy inflammatoriese dermsiektes het, soos Crohn se siekte, ulseratiewe kolitis of kolitis
- as jy hoë bloeddruk het wat nie deur behandeling beheer is nie (vra jou dokter of verpleegkundige indien jy onseker is)
- as jou dokter hartprobleme gediagnoseer het, insluitend hartversaking (matig of ernstig) of angina (borspyn)
- as jy 'n hartaanval, omleidingsooperasie, of perifere arteriële siekte (swak sirkulasie in bene/voete as gevolg van vernoude of geblokkeerde are) gehad het

- as jy enige tipe beroerte gehad het (insluitend 'n mini-beroerte of kortstondige iskemiese aanval (TIA))

Etorikoksib kan jou risiko vir hartaanval en beroerte effens verhoog, daarom mag dit nie gebruik word deur persone wat reeds hartprobleme of beroerte gehad het nie.

- as jy 'n omleidingsoperasie ondergaan

## **Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**

### **Tref spesiale voorsorg met THRYTIX:**

- THRYTIX moet vir die kortste moontlike tyd gebruik word en teen die laagste effektiewe daaglikse dosis
- as jy 'n lae dosis aspirien saam met THRYTIX gebruik, aangesien die risiko van maagsere of ander maag- en dermprobleme kan toeneem
- THRYTIX vervang nie aspirien vir die voorkoming van hart- en bloedvatsiektes nie, omdat dit geen effek op bloedplaatjies het nie
- as 'n ernstige velreaksie voorkom, veral by pasiënte met 'n geskiedenis van allergie
- as jy 'n geskiedenis het van maagbloeding of maagsere
- as jy gedehidreer is, bv. ná langdurige episodes van braking of diarree
- as jy swelling het weens vloeistofretensie
- as jy 'n geskiedenis van hartversaking of ander hartsiektes het
- as jy 'n geskiedenis van hoë bloeddruk het — THRYTIX kan bloeddruk verhoog by sommige persone, veral teen hoë dosisse, daarom sal jou dokter dit gereeld wil nagaan
- as jy 'n geskiedenis van lewer- of niersiekte het
- as jy vir 'n infeksie behandel word. THRYTIX kan 'n koors verberg, wat 'n teken van infeksie is
- as jy diabetes of hoë cholesterol het of rook. Dit kan jou risiko vir hartsiektes verhoog
- as jy 'n vrou is wat probeer om swanger te raak

- as jy ouer as 65 jaar is. Jou dokter sal jou noukeurig monitor vir nier-, lewer- of hartprobleme
- as jy 'n veluitslag, koors, limfklierswelling en verhoogde eosinofiele ('n tipe witbloedsel) ontwikkel. Dit staan bekend as Geneesmiddelreaksie met eosinofilie en sistemiese simptome (DRESS)

### **Ander medisyne en THRYTIX**

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy enige ander medisyne gebruik. (Dit sluit alle aanvullende of tradisionele middels in.)

### **Lig jou dokter in indien jy enige medisyne wat hieronder gelys is, neem, aangesien spesiale voorsorg getref moet word:**

- bloedverdunners, soos warfarien
- rifampisien ('n antibiotikum)
- metotreksaat (gebruik om die immuunstelsel te onderdruk en dikwels gebruik by rumatoïede artritis)
- siklosporien of takrolimus (geneesmiddels wat die immuunstelsel onderdruk)
- litium ('n medisyne wat gebruik word om sekere vorme van depressie te behandel) aangesien die gesamentlike gebruik van litium en THRYTIX kan lei tot toksiese bloed konsentrasies van litium
- AOE-remmers en angiotensien-reseptorblokkers vir hoë bloeddruk of hartversaking (bv. enalapriel, ramipriel, losartan en valsartan)
- diuretika (watertablette)
- digoksien (vir hartversaking of onreëlmatige hartklop)
- minoksidil (vir behandeling van hoë bloeddruk)
- salbutamol tablette of stroop (vir asma)
- voorbehoedmiddels (die kombinasie kan die risiko vir nuwe-effekte verhoog)
- hormoonvervangingsterapie (die kombinasie kan die risiko vir nuwe-effekte verhoog)

- aspirien, die risiko vir maagsere is groter as jy THRYTIX saam met aspirien gebruik.
  - aspirien vir voorkoming van hartaanvalle of beroerte:

Jy kan THRYTIX saam met 'n lae dosis aspirien gebruik. As jy tans 'n lae-dosis aspirien neem vir die voorkoming van hartaanvalle of beroerte, moet jy nie ophou daarmee totdat jy dit met jou dokter bespreek het nie.
  - aspirin en ander nie-steroïdale anti-inflammatoriese geneesmiddels (NSAIDs):

moenie 'n hoë dosis aspirien of ander anti-inflammatoriese geneesmiddels gebruik terwyl jy THRYTIX gebruik nie.

### **THRYTIX saam met kos en drank**

THRYTIX kan met of sonder kos geneem word.

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

Moenie THRYTIX gebruik as jy swanger is of jou baba borsvoed nie.

As jy swanger is of jou baba borsvoed terwyl jy THRYTIX gebruik, raadpleeg jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat jy THRYTIX neem.

### **Bestuur van voertuie en gebruik van masjinerie**

Duiseligheid en lomerigheid is by sommige pasiënte aangemeld wat THRYTIX gebruik.

Moenie bestuur as jy duiselig of slaperig voel nie.

Moenie enige gereedskap of masjinerie gebruik as jy duiselig of slaperig is nie.

### **THRYTIX bevat laktosemonohidraat**

THRYTIX-tablette bevat laktose. Pasiënte met skaars oorerflike toestande van laktose-/fruktose- of galaktose-onverdraagsaamheid moet nie THRYTIX gebruik nie.

## **3. Hoe om THRYTIX te gebruik**

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Gebruik THRYTIX altyd presies soos wat jou dokter verduidelik het. Raadpleeg jou dokter of apteker indien jy onseker is.

As jy bejaard is en nier-, lewer- of hartprobleme het, sal jou dokter jou noukeurig monitor.

Indien jou toestand versleg terwyl jy THRYTIX gebruik, sal jou dokter toepaslike maatreëls toepas, insluitend staking van die THRYTIX-behandeling.

Moenie meer as die aanbevole dosis vir jou toestand gebruik nie. Jou dokter sal jou behandeling van tyd tot tyd met jou bespreek. Dit is belangrik om die laagste dosis te gebruik wat jou pyn beheer en moet nie THRYTIX vir langer as nodig gebruik nie. Dit is omdat die risiko van hartaanvalle en beroertes kan toeneem met langdurige behandeling, veral teen hoë dosisse.

Daar is verskillende sterktes van hierdie medisyne beskikbaar en afhangende van jou siektetoestand, sal jou dokter sal die toepaslike tabletsterkte vir jou voorskryf.

**Die normale dosis is:**

***Rumatoïede artritis***

Die aanbevole dosis is 90 mg een keer per dag.

***Ankiloserende spondilitis***

Die aanbevole dosis is 90 mg een keer per dag.

***Akute pynstoestande***

Die aanbevole dosis is 90 of 120 mg een keer per dag, slegs tydens die akute pynperiode, beperk tot 'n maksimum behandeling van 8 dae.

***Jig***

Die aanbevole dosis is 120 mg een keer per dag, slegs tydens die akute pynperiode, beperk tot 'n maksimum behandeling van 8 dae.

***Primêre dismenorree (pynlike menstruasie)***

Die aanbevole dosis is 120 mg een keer per dag

***Postoperatiewe tandheelkundige pyn***

Die aanbevole dosis is 90 mg een keer per dag

### **Pasiënte met lewerprobleme**

As jy ligte lewersiekte het, moet jy nie meer as 60 mg per dag neem nie.

As jy matige lewersiekte het, moet jy nie meer as 30 mg per dag neem nie.

### **Kinders en adolessente**

**THRYTIX** moet nie gebruik word deur persone onder die ouderdom van 16 jaar nie.

### **Bejaardes**

Geen dosisaanpassing is nodig nie vir bejaarde pasiënte nie, maar voorsorg is noodsaaklik.

### **Metode van toediening**

THRYTIX is vir orale gebruik. Neem die tablette een keer per dag. Dit kan met of sonder kos geneem word.

As jy die indruk het dat die effek van THRYTIX te sterk of te swak is, lig jou dokter of apteker in.

### **As jy meer THRYTIX geneem het as wat jy behoort te neem**

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

### **As jy vergeet het om THRYTIX te neem**

Dit is belangrik om THRYTIX te neem soos wat jou dokter dit voorgeskryf het. As jy 'n dosis oorgeslaan het, gaan net die volgende dag aan met die normale dosisskedule. Moenie 'n dubbele dosis neem om vir 'n dosis wat jy oorgeslaan het te vergoed nie.

## **4. Moontlike neue-effekte**

THRYTIX kan neue-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir THRYTIX aangemeld word, is in hierdie pamflet ingesluit nie.

Raadpleeg jou gesondheidsorgverskaffer vir advies as jou algemene gesondheid verswak of as jy enige ongewone simptome ervaar.

As enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van THRYTIX dadelik en lig jou dokter in of gaan na die noodvalle-afdeling van jou naaste hospitaal:

- kortasemigheid, borspyn, of swelling van die enkels (onlangs of verergerend)
- geel verkleuring van die vel en oë (geelsug) — hierdie is tekens van lewerprobleme of lewersaking
- erge of aanhoudende maagpyn of as jou stoelgang swart word
- 'n ernstige allergiese reaksie of hipersensitiwiteitsreaksie, insluitend:
  - velprobleme soos sere of blase
  - swelling van die gesig, lippe, tong of keel
  - asemhalingsprobleme
  - anafilakse / anafilaktoïede reaksies, insluitend skok ('n ernstige reaksie wat onmiddellike mediese hulp vereis)
- 'n ernstige velreaksie bekend as DRESS-sindroom (uitslag, koors, limfklierswelling, verhoogde eosinofiele ('n tipe witbloedsel)).

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. As jy bogenoemde ervaar, kon jy 'n erge reaksie teen THRYTIX gehad het. Jy mag dringende mediese behandeling of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- hartkloppings (vinnige of onreëlmatige hartklop), onreëlmatige hartritme (disritmie)
- abnormale hartritme (atriale fibrillasie), vinnige hartklop, hartversaking, gevoel van styfheid, drukking of swaargevoel in die bors (angina pectoris), hartaanval
- borspyn
- blosing van die vel, beroerte, mini-beroerte (verbygaande iskemiese aanval), erge styging in bloeddruk, inflammasie van die bloedvate

- hyging of kortasemigheid (brongospasma)

Hierdie is ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag nodig hê.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

**Gereelde newe-effekte:**

- maagpyn
- droë tandkas (pyn en inflammasie nadat 'n tand getrek is)
- swelling van bene/voete weens vloeistofretensie (edeem)
- duiseligheid, hoofpyn
- verhoogde bloeddruk
- hardlywigheid, winde (oormatige winde), gastritis (maagvliesinflammasie), sooibrand, diarree, dispepsie (spysverteringsprobleme), naarheid, braking
- inflammasie van die slukderm, mondsere
- swakheid, moegheid, griepagtige simptome
- veranderinge in bloedtoetse verwant aan lewerfunksie

**Minder algemene of frekwensie onbekend:**

- kneusing
- gastro-enteritis (inflammasie van maag en dunderm), boonste respiratoriese infeksie, urienweginfeksie
- veranderinge in laboratoriumwaardes:
  - lae rooibloedselle
  - lae witbloedselle
  - lae bloedplaatjies
- verhoogde of verlaagde eetlus, gewigstoename
- angs, depressie, verminderde geestelike skerpheid, hallusinasies (sien, voel of hoor dinge wat nie bestaan nie)
- smaakverandering, slapeloosheid, gevoelloosheid of tinteling, slaperigheid

- dowwe visie, oogirritasie of rooiheid
- oorsuising, vertigo (duiseligheid met draai-sensasie)
- hoes, asemnood, neusbloeding
- maag- of derm opgeblasenheid, veranderinge in stoelgangpatrone, droë mond, maagsweer, ernstige inflammasie van die maagwand wat tot bloeding kan lei, prikkelbare dermsindroom, pankreatitis (inflammasie van die pankreas)
- swelling van die gesig, veluitslag, jeuk, rooiheid van die vel
- spierkrampe, spierspanning of styfheid
- hoë kaliumvlakke in die bloed, veranderinge in bloed- of urinetoetse verwant aan jou niere, ernstige nierprobleme
- verwarring, rusteloosheid
- lewerprobleme (hepatitis)
- lae natriumvlakke in die bloed

In kliniese studies is 'n hoër voorkoms van newe-effekte by ouer pasiënte as by jonger volwassenes waargeneem.

As jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, lig asseblief jou dokter of apteker in.

### **Aanmelding van newe-effekte**

Lig jou dokter of apteker in as jy newe-effekte ondervind.

Jy kan newe-effekte ook by SAHPRA aanmeld deur die vorm: “**6.04 Adverse Drug**

**Reaction Reporting Form**” wat aanlyn beskikbaar is onder SAHPRA se publikasies:

<https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur newe-effekte aan te meld, help jy om meer inligting oor die veiligheid van **THRYTIX** te verskaf.

### **5. Hoe om THRYTIX te bewaar**

Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.

Bewaar by of onder 30 °C. Beskerm teen vog.

Bewaar in die oorspronklike verpakking.

Moenie ná die vervaldatum, wat op die etiket of karton aangedui word, gebruik nie.

Bring alle ongebruikte medisyne terug aan jou apteker toe.

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

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

### **Wat THRYTIX bevat**

Die aktiewe bestanddeel is etorikoksib.

**Die ander bestanddele is** dibasiese watervrye kalsiumfosfaat, natriumkroskarmellose, hidroksipropielsellulose, magnesiumstearaat en mikrokristallyne sellulose.

### **Filmbedekking:**

**THRYTIX 60:** Opadry II 32K510024 groen – FD&C Blue #2 / Indigo carmine aluminium lake, HPMC 2910 / hipromellose, geel ysteroksied, laktosemonohidraat, titaandioksied, triasetien.

**THRYTIX 90:** Opadry II 32K580000 wit – HPMC 2910 / hipromellose, laktosemonohidraat, titaandioksied, triasetien.

**THRYTIX 120:** Opadry II 32K510022 groen – FD&C Blue #2 / Indigo carmine aluminium lake, HPMC 2910 / hipromellose, geel ysteroksied, laktosemonohidraat, titaandioksied, triasetien.

### **Hoe THRYTIX lyk en inhoud van die verpakking**

**THRYTIX 60:** Groen, ronde, bikonvekse, filmbedekte tablette gepers met '444' aan die een kant en 'L' aan die ander kant.

**THRYTIX 90:** Wit tot naaswit, ronde, bikonvekse, filmbedekte tablette gepers met '445' aan die een kant en 'L' aan die ander kant.

**THRYTIX 120:** Liggroen, ronde, bikonvekse, filmbedekte tablette gepers met '446' aan die een kant en 'L' aan die ander kant.

**Inhoud van die verpakking:**

Tablette word verpak in koue-vorm stulpstrookverpakking.

Elke stulpstrook bevat 8 tablette. Daar is 8 tablette in 'n kartondoos.

Tablette word ook verpak in 'n PVC–PVDC of PVC/PE/PVDC stulpstrookverpakking.

Elke stulpstrook bevat 10 tablette. Kartondose kan 10 of 30 tablette bevat.

**Houer van die Registrasiesertifikaat**

RANBAXY PHARMACEUTICALS (PTY) LTD

Lautreweg 14

Stormill, Uitbr. 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

**Hierdie pamflet is laas hersien op:**

26 Mei 2022

**Registrasienommers**

- **THRYTIX 60:** 50/3.1/0643
- **THRYTIX 90:** 50/3.1/0644
- **THRYTIX 120:** 50/3.1/0645