

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS S2

RAZTROL 10 mg TABLETTE

(Rupatadien)

Bevat suiker: 60 mg laktosemonohidraat per tablet

Lees hierdie hele blad noukeurig deur omdat dit belangrike inligting vir u bevat.

RAZTROL is sonder 'n dokter se voorskrif vir u beskikbaar om 'n matige siekte te behandel.

U moet RAZTROL nogtans versigtig gebruik om die beste resultate daaruit te verkry.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Moenie RAZTROL vir enigiemand anders gee nie.
- Vra vir u apteker as u nog inligting of raad nodig het.
- U moet 'n dokter konsulteer as u simptome vererger of nie verbeter nie.

Wat in hierdie blad is

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

1. Wat RAZTROL is en waarvoor dit gebruik word

Rupatadien is 'n antihistamien.

Rupatadien verlig simptome van allergiese rinitis soos nies, loopneus, jeukende oë en neus.

Rupatadien word ook gebruik om simptome van urtikarie (allergiese veluitslag) te verlig, soos jeuk en galbulte (gelokaliseerde rooiheid en swelling van die vel).

2. Wat u moet weet voordat u RAZTROL drink

Moenie RAZTROL drink nie

- as u hipersensitief (allergies) vir rupertadien of vir enige van die ander bestanddele van RAZTROL (gelys in afdeling 6) is.
- as u swanger is of borsvoed.

Rupertadien word nie aanbeveel vir gebruik deur kinders van jonger as 12 jaar nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees besonder versigtig met RAZTROL:

- As u swak nier- of lewerfunksie het, moet u u dokter om advies vra. Die gebruik van rupertadien word nie vir pasiënte met swak nier- of lewerfunksie aanbeveel nie.
- As u lae vlakke kalium in u bloed het en/of as u 'n sekere abnormale patroon hartklop het (bekende verlenging van die QT-interval op die EKG) wat in sommige vorme van hartsiektes kan voorkom, moet u u dokter om advies vra.
- Indien u ouer as 65 is, moet u u dokter of apteker om advies vra.

Kinders

Moenie RAZTROL aan kinders onder 12 jaar oud gee nie, want dit is onwaarskynlik dat dit veilig sal wees.

Ander medisyne en RAZTROL

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

As u RAZTROL drink, moet u nie die volgende medisyne gebruik nie:

- Ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, posakonasool, flukonasool (vir swaminfeksies)
- Eritromisien, klaritromisien (vir bakteriële infeksies)
- Diltiasem (vir hoë bloeddruk)
- Nefasodoon (om depressie te behandel)
- Atasanavir, darunavir (om MIV-infeksie te behandel)
- Statiene soos simvastatien, lovastatien (om cholesterol te verlaag)
- Immuunonderdrukkers soos siklosporien, takrolimus, sirolimus, everolimus (gebruik tydens orgaanoorplantings om verwerping te voorkom)
- Sisapried (vir sooibrand)

Vra vir u dokter om advies voordat u enige medisyne gebruik.

RAZTROL saam met kos, drank en alkohol

Rupatadien moet nie saam met pomelosap gedrink word nie, aangesien dit die vlak van rupertadien in die liggaam kan verhoog.

Rupatadien moet nie saam met alkohol gebruik word nie. Wees versigtig wanneer dit saam toegedien word.

Swangerskap en borsvoeding

U moet rupertadien nie drink as u swanger is of borsvoed nie.

As u swanger is of borsvoed, dink dat u dalk swanger kan wees of probeer om 'n baba te hê, moet u u dokter of apteker om advies raadpleeg voordat u RAZTROL gebruik.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Dit word nie verwag dat die aanbevole dosis RAZTROL u vermoë om 'n voertuig te bestuur of masjinerie te gebruik, sal beïnvloed nie. Wanneer u egter begin om RAZTROL te gebruik,

moet u sorg dat u weet hoe die middel u beïnvloed voordat u 'n voertuig bestuur of masjinerie gebruik.

RAZTROL bevat laktose. As u dokter vir u gesê het dat u 'n onverdraagbaarheid teenoor sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u RAZTROL drink.

3. Hoe om RAZTROL te drink

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

Gebruik RAZTROL altyd presies soos wat in hierdie blad beskryf word of soos wat u dokter, apteker of verpleegkundige vir u gesê het. Raadpleeg u dokter, apteker of verpleegkundige as u nie seker is nie.

Rupatadien is vir adolessente (vanaf 12 jaar en ouer) en volwassenes.

Die gewone dosis is een tablet RAZTROL een keer per dag, met of sonder etes.

Sluk die tablet met 'n voldoende hoeveelheid vloeistof (bv. een glas water).

As u meer RAZTROL gedrink 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 RAZTROL te drink

As u vergeet het om RAZTROL te drink, drink dit sodra as wat u onthou. Drink u volgende dosis dan op die gewone tyd. As dit egter amper tyd vir u volgende dosis is, slaan die dosis wat u gemis het oor.

Moenie 'n dubbele dosis gebruik om vir vergete individuele dosisse op te maak nie.

As u ophou om RAZTROL te drink

Moenie ophou om u medisyne te drink sonder om u dokter te raadpleeg nie.

4. Moontlike newe-effekte

RAZTROL kan newe-effekte veroorsaak.

Nie al die newe-effekte wat vir RAZTROL aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie.

As u algemene gesondheidstoestand vererger of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u RAZTROL drink, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

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

- Allergiese reaksies, waaronder 'n skielike lewensgevaarlike allergiese reaksie, simptome is onder meer veluitslag, jeuk, galbulte en swelling van die gesig, lippe, tong of ander liggaamsdele, kortasemheid, gehyg of asemhalingsprobleme (anafilakse en angioedeem).

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u 'n ernstige reaksie op RAZTROL 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:

- Palpitاسies
- Vinniger hartklop

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:

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- Lomerigheid
- Hoofpyn
- Duiseligheid
- Droë mond
- Ongewone swakheid
- Moegheid

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- Seer keel en ongemak wanneer gesluk word
- Loop- of toe neus, nies, drukking of pyn in die gesig
- Groter eetlus
- Geïrriteerdheid
- Probleme om te konsentreer
- Neusbloeding
- Droë neus
- Rooi verkleuring van die vel en genitalieë
- Rooiheid van die oog(e), geswelde ooglid
- Blase
- Disoriëntering
- Abnormale gang
- Meer sweet
- Bewerasie of tremor

- Hoes
- Droë keel
- Probleme of pyn tydens sluk
- Neus-, keelprobleme (boonstelugwegversteurings)
- Naarheid (voel naar)
- Buikpyn
- Diarree (los stoelgang)
- Slegte spysvertering
- Braking (bring op)
- Hardlywigheid
- Veluitslag
- Rugpyn
- Gewrigspyn
- Spierpyn
- Dors
- Algemene siek gevoel
- Koors
- Abnormale uitslae van lewerfunksietoetse (kreatienfosfokinase in die bloed, alanienaminotransferase, aspartaataminotransferase, ens.)
- Toename in gewig

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. U kan newe-effekte ook by SAROGP (SAHPRA) aanmeld *via* die vorm vir die aanmeld van nadelige geneesmiddelreaksies, naamlik **“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 RAZTROL te gee.

5. Hoe om RAZTROL te bêre

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Hierdie medisyne moet nie na die vervaldatum op die karton en stulpstrook gebruik word nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.
- Bêre by of onder 30 °C.
- Hou die stulpstrook in die buitenste karton om dit teen lig te beskerm.
- Moenie enige medisyne in dreineringsstelsels of huishoudelike afval weggooi nie. Vra vir u apteker hoe om medisyne wat nie meer gebruik nie weg te gooi. Hierdie maatreëls sal help om die omgewing te bewaar.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat RAZTROL bevat

Die aktiewe bestanddeel is rupertadien.

Elke tablet bevat 10 mg rupertadien (as fumarate).

Die ander bestanddele is:

Rooi ysteroksied, geel ysteroksied, laktosemonohidraat, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose, voorafgeswelde stysel, gesuiwerde water.

Hoe RAZTROL lyk en die inhoud van die pakkie

RAZTROL is 'n salmkleurige, ronde, bikonvekse, onbedekte tablet, glad aan albei kante, met deursnit 6,35 mm ± 0,1 mm.

10 tablette is verpak in stulpstroke bestaande uit PVC/PVDC-foelie as vormmateriaal en voorafgedrukte aluminiumfoelie as dekmateriaal. Elke stulpstrook bevat 10 tablette. Drie sulke stulpstroke is in 'n voorafgedrukte karton verpak.

Houer van die registrasiesertifikaat

RANBAXY PHARMACEUTICALS (PTY) LTD

14 Lautre Road,

Stormill, Ext. 1,

Roodepoort, 1724

South Africa

Hierdie blad is laas hersien in

7 Desember 2021

Registrasienuommer

55/5.7.1/0293

Toegang tot die toepaslike professionele inligting:

Om te volg