

**Skeduleringsstatus:** S2

### **Produknaam en samestelling**

DESLOTAZ TABLETS, filmomhulde tablette. Elke tablet bevat 5 mg desloratadien (aktiewe bestanddeel). Dit is suikervry.

Hulpstowwe: Meglumien, mikrokristallyne sellulose, Opadry blou 15B50612 (omhullingsmiddel), natriumstyselglikolaat, natriumstearielfumaraat, voorgegelatiniseerde stysel en stysel.

- Lees hierdie pamflet deeglik deur, want dit bevat belangrike inligting vir u.
- DESLOTAZ TABLETS is beskikbaar sonder 'n dokter se voorskrif vir die behandeling van 'n ligte siekte. U moet DESLOTAZ TABLETS egter steeds versigtig gebruik om die beste resultate te verkry.
- Bêre hierdie pamflet. U mag dit later weer nodig hê.
- Indien u verdere vrae het, raadpleeg u dokter of apteker.
- Moenie DESLOTAZ TABLETS met ander persone deel nie.
- Indien u nuwe-effekte ervaar of as u simptome vererger of nie binne 10 dae verbeter nie, moet u 'n dokter sien.

### **Wat is in hierdie pamflet:**

- 1. Wat is DESLOTAZ TABLETS en waarvoor word dit gebruik?
- 2. Wat u moet weet voordat u DESLOTAZ TABLETS neem.
- 3. Hoe om DESLOTAZ TABLETS te neem.
- 4. Moontlike nuwe-effekte.
- 5. Hoe om DESLOTAZ TABLETS te bêre.
- 6. Inhoud van die verpakking en ander inligting.

#### **1. Wat is DESLOTAZ TABLETS en waarvoor word dit gebruik?**

DESLOTAZ TABLETS bevat 'n medisyne genaamd desloratadien. Die aktiewe bestanddeel behoort tot die groep medisyne bekend as antihistamiene.

DESLOTAZ TABLETS word gebruik om die simptome van seisoenale allergiese rinitis te verlig (soos nies, loopneus en jeuk van die oë, neus en keel). DESLOTAZ TABLETS kan ook gebruik word vir die verligting van simptome geassosieer met chroniese idiopatiese urtikarie (insluitend jeuk, rooiheid en 'n vermindering in die aantal en grootte van galbultjies op die vel).

#### **2. Wat u moet weet voordat u DESLOTAZ TABLETS neem**

Moenie DESLOTAZ TABLETS neem nie:

- As u hipersensitief (allergies) is vir desloratadien of enige van die bestanddele van DESLOTAZ TABLETS (sien Samestelling in afdeling 6).
- As u hipersensitief (allergies) is vir ander middels wat soortgelyk is aan DESLOTAZ TABLETS

(antihistamiene, byvoorbeeld loratadien).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Neem spesiale sorg met die gebruik van DESLOTAZ TABLETS:

- As u ernstige lewer- of niersiekte het, aangesien die dosis moontlik aangepas moet word.
- Indien u aan enige van die volgende toestande ly:
  - Emfiseem (kortasemigheid met 'n hoes);
  - Prostaatprobleme;
  - Nouhoek-gloukoom (hoë druk in die oog);
  - Hartprobleme;
  - 'n Mediese of familiegeskiedenis van toevale (epileptiese aanvalle).

Stel u dokter in kennis voordat u 'n veltestoets vir allergieë ondergaan, aangesien DESLOTAZ TABLETS die uitslae van so 'n toets kan beïnvloed. DESLOTAZ TABLETS moet minstens 48 uur voor die toets gestaak word.

Die gebruik van DESLOTAZ TABLETS is in verband gebring met 'n risiko van gewigstoename.

Die veiligheid en doeltreffendheid van DESLOTAZ TABLETS is nie vasgestel vir behandelingsperiodes langer as 4 weke nie.

Kinders en adolessente: Moenie hierdie medisyne aan kinders jonger as 12 jaar toedien nie.

Gebruik van ander medisyne saam met DESLOTAZ TABLETS:

Vertel altyd aan u gesondheidsorgverskaffer watter ander medisyne u tans gebruik of beplan om te gebruik. (Dit sluit alle koamplementêre of tradisionele medisyne in.)

Sommige medisyne kan die werking van DESLOTAZ TABLETS beïnvloed en omgekeerd. Medisyne wat bekend is daarvoor dat dit die effek van DESLOTAZ TABLETS kan beïnvloed, is byvoorbeeld middels wat gebruik word vir die behandeling van:

- Sooibrand (bv. simetidien).
- Swaminfeksies (antifungale middels, bv. ketokonasool).
- Bakteriële infeksies (antibiotika, bv. eritromisien, asitromisien of klaritromisien).
- Depressie (antidepressante, bv. fluoksetien).

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid:

Indien u swanger is of borsvoed, of indien u dink u is swanger of beplan om 'n baba te hê, moet u asseblief u dokter, apteker of gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies voordat u hierdie medisyne neem. Die veiligheid en doeltreffendheid van DESLOTAZ TABLETS tydens swangerskap en borsvoeding is nie vasgestel nie. Die gebruik van DESLOTAZ TABLETS gedurende swangerskap en borsvoeding word dus nie aanbeveel nie.

Bestuur en die gebruik van masjiene:

DESLOTAZ TABLETS veroorsaak nie beduidende kalmerende effekte of slaperigheid nie. Sommige mense kan egter lomertheid (slaperigheid) of dowwe sig ondervind. Maak seker hoe DESLOTAZ TABLETS u affekteer voordat u bestuur of ingewikkelde take verrig.

### 3. HOE OM DESLOTAZ TABLETS TE NEEM

Neem DESLOTAZ TABLETS altyd presies soos u dokter of apteker aan u voorgeskryf het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie heeltemal seker is hoe om dit te gebruik nie.

Gewone dosis vir volwassenes en kinders 12 jaar en ouer: Een tablet per mond, een keer per dag.

Wat die duur van behandeling betref, sal u dokter die tipe allergiese rinitis waaraan u ly bepaal en besluit hoe lank u DESLOTAZ TABLETS moet neem.

- As u allergiese rinitis onderbroke is (simptome vir minder as 4 dae per week of vir minder as 4 weke), mag u dokter 'n behandelingskedisule voorstel wat gebaseer is op u siektegeskiedenis.
- As u allergiese rinitis aanhoudend is (simptome vir 4 dae of meer per week en langer as 4 weke), kan u dokter aanbeveel dat u dit vir 'n langer termyn gebruik.
- Vir chroniese idiopatiese urtikarie kan die duur van behandeling van pasiënt tot pasiënt verskil, en u moet u dokter se instruksies volg.

As u meer DESLOTAZ TABLETS neem as wat u behoort:

In geval van oordosering, raadpleeg onmiddellik u dokter of apteker. As hulle nie beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

Simptome wat gerapporteer is in geval van oordosering by volwassenes en kinders sluit in: hoofpyn, slaperigheid en 'n vinnige hartklop (tagikardie).

As u vergeet om DESLOTAZ TABLETS te neem:

Indien u 'n dosis vergeet het, neem dit dadelik wanneer u daaraan dink. Moenie 'n dubbele dosis neem om die oorgeslane dosis in te haal nie. Gaan voort met die volgende tablet op die vasgestelde tyd soos normaalweg.

As u ophou om DESLOTAZ TABLETS te neem:

Moenie ophou om DESLOTAZ TABLETS te neem tensy u dokter u versoek om dit te doen nie. Indien u enige verdere vrae het oor die gebruik van DESLOTAZ TABLETS, vra u dokter of apteker raad.

### 4. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE

DESLOTAZ TABLETS kan neue-effekte hê, maar nie alle gebruikers sal dit ervaar nie. Nie alle neue- effekte wat vir DESLOTAZ TABLETS aangemeld is, is in hierdie pamflet gelys nie. Indien u algemene gesondheid vererger of as u enige ongewone effek opmerk terwyl u DESLOTAZ TABLETS gebruik, raadpleeg u dokter, apteker of 'n ander gesondheidsorgprofessional vir advies.

Indien een van die volgende gebeur, stop die gebruik van DESLOTAZ TABLETS onmiddellik en raadpleeg u dokter of gaan na die noodgevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- Opgeswollenheid van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, tong, mond of keel, wat slik- of asemhalingsprobleme kan veroorsaak, asook benoudheid op die bors, piepende asemhaling of kortasemigheid.

Dit alles is baie ernstige newe-effekte. Indien u dit ervaar, mag u 'n ernstige allergiese reaksie op DESLOTAZ TABLETS hê en u het moontlik dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig.

Lig u dokter onmiddellik in of begeef u na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal as u enige van die volgende opmerk:

Minder algemeen (rarer) ernstige newe-effek:

- Veranderinge in u hartklop, byvoorbeeld as u voel u hart klop vinniger as normaal. Dit is 'n ernstige newe-effek en kan dringende mediese aandag vereis.

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

Gereeld voorkomend:

- Hoofpyn.
- Keelontsteking (gevoel van lyfseer of liggaampyn, neusverstopping, hoes, heesheid, loopneus).
- Droë mond.

Newe-effekte wat slegs mediese aandag benodig indien dit lastig raak, sluit die volgende in:

Gereeld:

- Hoofpyn en keelontsteking (liggaampyn, kongestie, hoes, heesheid, loopneus).

Minder gereeld:

- Duiseligheid;
- Droë mond;
- Moeilike of pynlike menstruasie;
- Suur maag (suur/opgestote gevoel in die maag);
- Ongewone moegheid of swakheid;
- Spiërpyn of spierkrampe.

Ander newe-effekte wat ook gerapporteer is:

- Naarheid (duiseligheid) en braking;
- Wazige (dowwe) sig;
- Verwarring;
- Nagmerries;
- Slaperigheid of lomerigheid;
- Moeite met slaap (slaaploosheid);
- Toevalle (epileptiese aanvalle/stuiptrekkings);

- Agitasie of verhoogde gevoel van rusteloosheid (psigomotoriese hiperaktiwiteit);
- Diarree;
- Maagpyn;
- Abnormale lewerfunksie-toetse;
- Uitslag of jeukerige vel;
- Haarverlies;
- Uiterste gevoeligheid vir lig en sonlig.

Frekwensie onbekend:

- Geel verkleuring van die vel en/of oë (geelsug);
- Ongewone fisiese swakheid of gebrek aan energie (asthenie);
- Gewigstoename weens verhoogde eetlus.

Reporting van newe-effekte: Indien u newe-effekte opmerk, praat met u dokter of verpleegkundige. U kan newe-effekte ook aan SAHPRA rapporteer deur die “6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form” (beskikbaar aanlyn onder SAHPRA se publikasies-afdeling) in te vul . Deur newe-effekte aan te meld, kan u SAHPRA van ekstra inligting voorsien oor die veiligheid van DESLOTAZ TABLETS.

## 5. HOE OM DESLOTAZ TABLETS TE BÊRE

- Bêre hierdie medisyne in die oorspronklike houer.
- Hou die houer in die buitenste karton.
- Moenie die medisyne gebruik ná die vervaldatum wat op die etiket/karton aangedui is nie.
- Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.
- Moet nie ongebruikte medisyne in dreine of in die toilet

weggooi nie. Hou hierdie middel buite bereik van kinders.

Hierdie medisyne vereis geen spesiale bergingstoestande nie.

## 6. INHOUD VAN DIE VERPAKKING EN ANDER INLIGTING

Wat DESLOTAZ TABLETS bevat:

- Die aktiewe bestanddeel is desloratadien (5 mg per filmomhulde tablet).
- Die ander bestanddele (hulpstowwe) is: meglumien, mikrokristallyne sellulose, Opadry blou 15B50612 (omhullingsmiddel), natriumstyselglikolaat, natriumstearielfumaraat, voorgegelatiniseerde stysel en stysel.

Hoe DESLOTAZ TABLETS lyk en wat die verpakking inhoud:

DESLOTAZ TABLETS is blou, ronde, bikonvekse filmomhulde tablette met die syfer “5” aan die een kant ingeprent en glad aan die ander kant.

DESLOTAZ TABLETS is verpak in 'n wit, ronde HDPE-bottel met 'n polipropileen-propdop en binnevoering. Elke bottel bevat 10 of 30 tablette.

Houer van registrasiesertifikaat: *Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk.*, 14 Lautreweg, Stormill Uitbreiding 1, Roodepoort, 1724, Suid-Afrika.

Hierdie pamflet is laas hersien/opgedateer op: *28 Januarie 2022*.

Registrasienuommer:  
41/5.7.1/0448.