PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSTATUS: S1

LAURA 10 Tablets

Loratadien

Bevat suiker: Laktosemonohidraat 78,25 mg/tablet.

Lees hierdie hele inligtingstuk noukeurig deur omdat dit belangrike inligting vir jou bevat.

- **LAURA** is vir jou beskikbaar sonder 'n dokter se voorskrif om 'n ligte siektetoestand te behandel.

  Nietemin moet **LAURA** steeds versigtig gebruik word om die beste resultate daarvan te verkry.
- Hou hierdie inigtingstuk. Dit mag nodig wees om dit weer te lees.
- Moenie **LAURA** met enige ander persoon deel nie.
- Vra jou gesondheidsorgvoorsiener of apteker as jy meer inligting of advies nodig het.
- Jy moet jou dokter gaan sien as jou simptome versleg of nie verbeter nie.

Wat is in hierdie inligtingstuk

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

1. Wat is LAURA 10 Tablets en waarvoor word dit gebruik

LAURA behoort aan 'n klas van medisyne wat antihistamiene genoem word.

Volwassenes: LAURA verlig simptome wat geassosieer word met meerjarige en /of seisoenale allergiese rinitis (byvoorbeeld hooikoors), soos nies, loop- of jeukende neus, en branderige of jeukende oë. LAURA kan ook gebruik word om simptome van chroniese urtikarie (gejeuk en rooiheid) wat dikwels bekend staan as galbulte of netelroos of ander allergiese velversteurings te help verlig.

2. Wat jy moet weet voordat jy LAURA 10 Tablets neem

Moenie LAURA neem nie as:

- jy hipersensitief (allergies) is vir loratadien of vir enige van die ander bestanddele van LAURA (gelys in afdeling 6) nie.
- jy swanger is of borsvoed.
- jy bo 65-jarige ouderdom is.
- as jy 'n kind onder 2-jarige ouderdom is, aangesien veiligheid en doeltreffendheid van LAURA nie vasgestel is nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Tref spesiale voorsorg met LAURA as:

- jy lewersiekte het **(sien HOE OM LAURA TE NEEM**).
- LAURA is nie bekend om sedatiewe effekte te hê nie.'n Klein aantal pasiënte mag egter sedasie ervaar. Hierdie effek kan vererger word as jy alkohol of ander sentrale senuweestelsel-onderdrukkers tegelykertyd neem. Dit word daarom aangeraai om die individuele respons te bepaal voordat bestuur word of ingewikkelde take uitgevoer word.

LAURA moet vir ten minste twee dae (48 uur) gestaak word voordat veltoets-prosedures uitgevoer word aangesien dit mag inmeng met die resultate.

Die veilige en doeltreffende gebruik van LAURA in kinders onder 2-jarige ouderdom is nie vasgestel nie.

Die gebruik van LAURA is geassosieer met die risiko van gewigstoename (sien MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE)

Ander medisyne en LAURA 10 Tablets

Lig jou gesondheidsorgvoorsiener altyd in as jy einge ander medisyne gebruik. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in).

Dit is belangrik om jou dokter in te lig as jy die volgende neem:

- oormatige hoeveelhede alkohol

- simetidien (medisyne vir maagsere)
- eritromisien (antibiotikum)
- ketokonasool (antifungusmiddel)
- kinidien (medisyne vir onreëlmatige hartklop)
- flukonasool (antifungusmiddel)
- fluoksetien (antidepressant)
- veltoets (staak die gebruik van LAURA ten minste 48 uur voor veltoetsing).
- Moenie LAURA saam met ander medisyne neem wat bekend is om lewermetabolisme te vertraag of te stop totdat verdere studies onderneem kan word nie.

LAURA met voedsel en drinkgoed

LAURA kan met of sonder ‘n maaltyd geneem word.

Daar is nie aangetoon dat LAURA effekte toevoeg tot ‘n alkoholiese drankie nie. Vermy dit om oormatige alkohol te drink.

Swangerskap en borsvoeding

Moenie LAURA neem as jy swanger is of jou baba borsvoed nie.

Konsulteer asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgvoorsiener vir advies voordat jy hierdie medisyne neem as jy swanger is of jou baba borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of as jy beplan om ‘n baba te hê nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie

LAURA ontbreek noemenswaardige sedatiewe effekte maar mag lomerigheid by sommige persone veroorsaak. Hierdie effek kan vererger word deur die gelyktydige gebruik van alkohol of ander sentrale senuweestelsel-onderdrukkers. Wees daarom versigtig voordat jy bestuur of masjinerie hanteer. Jy sal na die eerste paar dosisse weet hoe LAURA jou affekteer.

LAURA 10 bevat laktosemonohidraat.

As jy deur jou dokter ingelig is dat jy ‘n intoleransie teenoor sommige suikers het, moet jy jou dokter kontak voordat jy hierdie medisyne gebruik.

3. Hoe om LAURA 10 Tablets te neem

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

Neem LAURA altyd presies soos wat dit in hierdie inligtingstuk beskryf word. Kontroleer met jou dokter of apteker as jy onseker is.

Volwassenes: Die normale dosis is een LAURA mondeliks een keer per dag.

Die tablette moet heel ingesluk word met water en kan met of sonder voedsel geneem word.

Spesiale doseringsinstruksies vir spesifieke populasies

Nier- en lewerontoereikendheid

As jy ernstige lewer- of nierprobleme het, kan jou dokter of apteker jou aanraai om 'n dosis van 5 mg ('n halwe tablet) een keer per dag of 10 mg (een tablet) elke alternatiewe dag te neem.

Bejaarde pasiënte

Moenie LAURA neem as bo 65-jarige ouderdom is nie.

Pediatriese pasiënte

Moenie LAURA aan kinders onder 2-jarige ouderdom gee nie.

Duur van behandeling

Die duur van gebruik, hang af van die tipe, duur en verloop van jou klagtes en word deur jou dokter of apteker bepaal.

As jy meer LAURA 10 Tablets geneem het as wat jy behoort te neem

Sien afdeling 4 hieronder vir die moontlike newe-effekte wat jy mag ervaar.

Raadpleeg jou dokter of apteker in die geval van oordosering. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum. Neem hierdie inligtingstuk of sommige van die tablette saam met jou sodat jou dokter kan weet wat jy geneem het.

As jy vergeet het om LAURA 10 Tablets te neem:

As jy vergeet het om jou dosis op die regte tyd te neem, neem dit so gou as moontlik, gaan dan terug na jou normale dosisskedule. Moenie 'n dubbele dosis neem om te vergoed vir die dosis wat jy vergeet het nie.

4. Moontlike newe-effekte

LAURA kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir LAURA aangemeld word, is in hierdie inligtingstuk ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak, of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy LAURA neem, moet jy asseblief jou gesondheidsorgvoorsiener raadpleeg vir advies.

As enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van LAURA en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal:

- moeilike asemhaling,
- veluitslag,
- swelling van die gesig, mond, lippe, nek, tong of keel.

Hierdie is almal baie ernstuge newe-effekte. As jy dit het, kon jy ‘n ernstige reaksie teen LAURA gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

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

- onreëlmatige of vinnige hartklop,
- vergeling van die vel en oë, ook geelsug genoem.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag benodig.

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

Die dikwelse newe-effekte wat aangemeld word, sluit in:

- hoofpyn,
- senuweeagtigheid,
- moegheid,
- lomerigheid,
- verhoogde aptyt,
- probleme om te slaap.

Ander minder dikwelse newe-effekte wat aangemeld word, sluit in:

- lae bloeddruk,

- tinteling of dooie gevoel van die hande of voete,
- ombeheerbare bewegings,
- duiseligheid,
- sweet, slaapversteurings, depressie, bewerigheid,
- naarheid (voel mislik), omgekrapte maag, braking,
- diaree, maagpyn,
- verlies aan aptyt,
- stuipe,
- gesuis in die ore,
- droë mond,
- lewerprobleme, insluitend geelsug of hepatitis,
- spierpyn,
- laer as normale aantal plaatjies in jou bloed,
- haarverlies,
- uitslag.

Onbekende voorkoms:

- gewigstoename.

Lig asseblief jou dokter of apteker in as jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk genoem word nie.

Aanmelding van newe-effekte

Praat asseblief met jou dokter, apteker of verpleegkundige as jy newe-effekte kry. Jy kan ook newe-effekte aanmeld by SAHPRA *via* die "**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, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van LAURA te verskaf.

5. Hoe om LAURA 10 Tablets te bewaar

Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.

Bewaar by of onder 25 °C, beskerm teen vog in die oorspronklike karton.

Moenie in 'n badkamer bewaar nie.

Moenie medisyne na die vervaldatum, soos aangedui op die etiket / karton, gebruik nie.

Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.

Moenie van ongebruikte medisyne in dreinering-of rioleringstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie.

6. Inhou van die verpakking en ander inligting

Wat LAURA bevat

Die aktiewe bestanddeel van LAURA is loratadien.

Elke tablet bevat loratadien (gemikroniseerd) 10 mg.

Die ander bestanddele is laktosemonohidraat, mieliestysel, voorafgegelatiniseerde mieliestysel en magnesiumstearaat.

Hoe LAURA lyk en inhoud van die verpakking

Wit tot naaswit, onbedekte, ronde, plat tablette met skuins rande, ingepers met 'R' op een kant en '10' op die ander.

Inhoud van die verpakking:

Stulpstroke van helder, kleurlose PVC/PVDC-film met 'n rugkant van aluminiumfoelie bevattende 10 tablette. Kartonne bevat 10 en 30 tablette.

Houer van die Registrasiesertifikaat

RANBAXY PHARMACEUTICALS (PTY) LTD

'n Sun Pharma maatskappy

Lautreweg 14, Stormill Uitbreiding 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie inligtingstuk was laas hersien op

Augustus 2022

Registrasienommer

36/5.7.1/0232

Botswana:

S2 Reg. nr.: BOT0700980

Namibië:

NS1 Reg. nr.: 07/5.7.1/0036