



SKEDULERINGSSTATUS: **S2**

EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM:  
**GLENCET 5 TABLETTE**



**SAMESTELLING:**

Elke tablet bevat 5 mg levosetrisiendihydrochloried.

Onaktiewe Bestanddele:  
Kolloidale silikondioksied (Aerosil 200), laktosemonohidraat, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose (Avicell pH102), opadry wit (opadry Y-1-7000), gesuiverde water.

**FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE:**  
A5.7.1 Antihistamieniese middels

**FARMAKOLOGIESE WERKING:**

**Farmakodinamiese eienskappe:**  
Levosetrisien, die (R) enantiomeer van setrisien, is 'n histamien-H<sub>1</sub>-reseptorantagonis.

**Farmakokinetiese eienskappe:**

Levosetrisien word na orale toediening geabsorbeer met piek bloedvlakke wat 0,9 uur na orale toediening bereik word. Plasmavlakke is liniêr verwant tussen 2,5 mg en 20 mg. Die omvang van metabolisme behels minder as 14 % van die dosis. Die plasma halfleeftyd is ongeveer 8 ure by volwassenes. Die hoofroete van uitskeiding is deur die urine, wat vir ongeveer 85 % van die dosis verantwoordelik is. Die mate van absorpsie word nie deur kos verminder nie, alhoewel die tempo verlaag word. Ongeveer 13 % word in die ontlasting uitgeskei. 90 % van levosetrisien is aan menslike plasmaproteïene gebonde.

**INDIKASIES:**

**GLENCET 5** word aangedui vir die verligting van simptome geassosieer met die volgende allergiese toestande by volwassenes:

- Seisoenale allergiese rinitis
- Aanhoudende allergiese rinitis
- Chroniese idiopatische urtikarie

**KONTRA-INDIKASIES:**

- Geskiedenis van hipersensitiwiteit teenoor levosetrisien of enige van die bestanddele van **GLENCET 5** of enige piperasinderivaat.
- **GLENCET 5** is teenaangedui by kinders omdat veiligheid en doeltreffendheid nie vasgestel is nie.
- Endstadium nierinkorting - kreatinienopruiming van minder as 10 ml/minuut of in pasiënte wat dialise ontvang.
- Swangerskap en laktasie (sien: **"SWANGERSKAP EN LAKTASIE"**)

**WAARSKUWINGS en SPESIALE VOORSORGMATREËLS:**

Beduidende sedatiewe effekte ontbreek by **GLENCET 5**. Lomerigheid, moegheid en astenie egter by sommige pasiënte tydens kliniese studies aangemeld.

Gelyktydige gebruik van **GLENCET 5** met alkohol of ander sentrale sensusisteamdepressante behoort vermy te word omdat addisionele dading in wakkerheid en inkorting van die sentrale sensusisteam funksionering mag voorkom. **GLENCET 5** behoort met omsigtigheid gebruik te word by pasiënte met nierinkorting.

**GLENCET 5** tablette bevat 63,50 mg laktose per tablet. Pasiënte met seldsame oorgeërfde probleme van galaktose - intoleransie, die Lapp-laktosegebrek of glukose-galaktose wanabsorpsie behoort nie **GLENCET 5** te neem nie.

**Effekte op die Vermoë om te Bestuur en Masjiene te Gebruik:**  
Beduidende sedatiewe effekte ontbreek by **GLENCET 5**. Pasiënte behoort egter gewaarsku te word dat 'n klein aantal individue sedasie mag ondervind.

Dit is dus raadsaam om die individuele reaksie te bepaal voordat daar bestuur word of gekompliceerde take uitgevoer word. Dit mag vererger word deur die gelyktydige inname van alkohol of ander sentrale sensusisteamdepressante.

**INTERAKSIES:**

By sensitiewe pasiënte kan gelyktydige gebruik van **GLENCET 5** met alkohol of ander sentrale sensusisteamdepressante, effekte op die sentrale sensusisteam hê. Dis is raadsaam om oormatige inname van alkohol te vermy.

Daar is bekende interaksies van **GLENCET 5** wat met ander medisyne veroorsaak word deur interaksies met medisyne wat deur lewersiensien gemetaboliseer word. Studies wat met rasemiese setrisien uitgevoer is, het geen bewyse van klinies relevante nadelige interaksies met ketokonazol, eritromisien, astromisien, simetidien en pseudoefedrien aangedui nie.

Ritonavir verhoog die plasmakonsentrasie van setrisien, verhoog die halfleeftyd en verlaag die opruiming. Die dispoisie van ritonavir word nie deur gelyktydige toediening verander nie.

Vel allergie toetse word deur antihistamieniese soos **GLENCET 5** geïnhibeer. 'n Uitwas periode van 3 dae word aanbeveel voordat die toetse uitgevoer word.

Vermy oormatige inname van alkohol.

**SWANGERSKAP EN LAKTASIE:**

**GLENCET 5** is teenaangedui in lakterende vrouens omdat die aktiewe bestanddeel levosetrisien in borsmelk uitgeskei word.

**Die veiligheid van GLENCET 5, as dit gelyktydig in menslike swangerskap en laktasie toegedien word, is nie vasgestel nie.**

**DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS:**

Volwassenes en kinders van 12 jaar of ouer:  
Die daaglikse aanbevole dosis is een tablet per dag.  
Die tablet moet saam met vloeistof ingesluk word en mag met, of sonder kos geneem word.

**Pasiënte met nierinkorting:**

Die totale liggaamsopruiming van levosetrisien word progressief verminder, gebaseer op die erns van die nierinkorting. Die doserings interalle moet volgens nierfunksie individueel aangepas word.

Gebruik die onderstaande tabel om die dosis aan te pas soos aangedui.

Die pasiënt se kreatinienopruiming kan van die serumkreatinienbepaling beraam word deur die gemodifiseerde formule van Cockcroft en Gault te gebruik:

$$CrCl (ml/min) \text{ manlik} = \frac{\text{Gewig (kg)} \times (140 - \text{ouderdom in jare})}{72 \times \text{plasmakreatinien (mikromol/liter)}}$$

CrCl (ml/min) vroulik = 0,85 x manlike waarde

Doserings by pasiënte met nierinkorting		
Nierstatus	Kreatinien opruiming (Clcr)	Dosis
Normaal	≥ 80 ml/min	5 mg een keer daaglik
Ligte inkorting	50 tot 79 ml/min	5 mg een keer daaglik
Matige inkorting	30 tot 49 ml/min	5 mg elke tweede dag
Ernstige inkorting	30 ml/min	5 mg elke derde dag
Endstadium niersiekte of ontvang dialise	< 10 ml/min	Teenaangedui

**NEWE-EFFEKTE:**

Die volgende nuwe-effekte is aangemeld. Die risiko van nadelige reaksies teen **GLENCET 5** mag groter wees by pasiënte met nierinkorting.

**Sentrale Sensusisteam versterings:**

**Frekwent:** Hoofpyn, lomerigheid  
**Frekwensie onbekend:** Konvulsies

**Respiratoriese versterings:**  
**Frekwent:** Faringitis, nasofaringitis, dispnee

**Gastroïntestinale versterings:**  
**Frekwent:** Droë mond  
**Minder frekwent:** Naarheid en gastroïntestinale ongemak

**Algemene versterings:**  
**Frekwent:** Moegheid, gewigstoename  
**Minder frekwent:** Astenie, malaise, anafлакse, mialgie

**Die volgende nuwe-effekte is aangemeld, die frekwensie is onbekend:**

**Vel- en onderhuidse weefsel versterings:**  
**Frekwensie onbekend:** Hipersensitiwiteitsreaksies insluitend velreaksies soos veluitslae, vaste geneesmiddelerupsies, urtikarie, pruritus en angio-edeem mag ontwikkel.

**Psigiatriese versterings:**  
**Frekwensie onbekend:** Aggressie, agitاسie, hallusinasie, depressie

**Oogversterings:**  
**Frekwensie onbekend:** Visuele versterings

**Kardiale versterings:**  
**Frekwensie onbekend:** Hartkloppings, tagikardie

**Hepatobiliêre versterings:**  
**Frekwensie onbekend:** Hepatitis

**Ondersoek:**  
**Frekwensie onbekend:** Abnormale lewerfunksietoetse

**BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN:**  
Lomerigheid is 'n verwagtesimptoom van oordosering. Oordosering by kinders kan aanvanklik agitاسie en rusteloosheid veroorsaak, wat deur lomerigheid gevolg kan word.

Daar is geen spesifieke teermiddel teen levosetrisien bekend nie. In geval van massiewe oordosering behoort maagspoeling met die gebruikelike ondersteunende maatreëls uitgevoer te word. Levosetrisien word nie effektiêl deur hemodialise verwyder nie.

**IDENTIFIKASIE:**

Wit, ovaal, filmbedekte bikonvekse tablet, met geen merke op die een kant nie en 'n breeklyn aan die ander kant met 'n 'G' bo en onder die breeklyn gebosseleer.

**AANBIEDING:**  
**GLENCET 5** word in stulpverpakings verpak en is beskikbaar in pakke van 7, 10 en 30 tablette per pak.

7's word verpak in Alu/Geharde aluminium foelie stulpverpakings. /Geharde aluminium foelie stulpverpakings.

10's en 30's word verpak in wit ondeursigtige PVC/PVDC/ aluminium foelie stulpverpakings.

Die stulpverpakkingstroke word in kartondose verpak.

**BEWARINGSINSTRUKSIES:**

Bewaar teen of benede 25 °C. Beskerm teen vog.  
**HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS.**  
Hou die stulpverpakkingstroke in die oorspronklike houer totdat die gebruik word.

**REGISTRASIE-NOMMER:**

A44/5.7.1/0843

**NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT:**  
Glenmark Pharmaceuticals Suid-Afrika (Edms) Bpk  
Unit 7 & 8 York House, Tybalt Place  
185 Howick Close, Waterfall Business Park  
Bekker Straat, Vorna Valley  
MIDRAND, 1685

**DATUM VAN PUBLIKASIE VAN DIE VOUILJET:**

Februarie 2016

SKEDULERINGSSTATUS: **S2**

EIENDOMSNAAM, STERKTE EN DOSEERVORM:  
**GLENCET 5 TABLETTE**



**Lees hierdie hele brosjure versigtig aangesien dit belangrike inligting bevat**

**GLENCET 5** is sonder 'n dokter se voorskrif beskikbaar sodat jy 'n matige siekte-toestand kan behandel.

Desnieteenstaande moet jy steeds **GLENCET 5** versigtig gebruik om die beste resultate daarmee te verkry.

- Hou hierdie brosjure. Jy mag dit weer moet lees.
- Moenie **GLENCET 5** met enige ander persoon deel nie.
- Vra jou apteker indien jy meer inligting of advies nodig.
- Jy moet 'n dokter raadpleeg indien jou simptome vererger of as dit nie na 10 dae verbeter nie.

**1. WAT GLENCET 5 BEVAT:**

- Elke tablet bevat 5 mg levosetrisiendihydrochloried as die aktiewe bestanddeel.
- Die ander (onaktiewe) bestanddele is kolloidale silikondioksied, laktosemonohidraat, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose, opadry wit, gesuiverde water.

**2. WAARVOOR GLENCET 5 GEBRUIK WORD:**

**GLENCET 5** word gebruik vir:  
Die verligting van simptome geassosieer met:

- Allergiese rinitis of hooikoors, insluitend aanhoudende allergiese rinitis;
- Chroniese netelroos van onbekende oorsprong

**3. VOORDAT JY GLENCET 5 NEEM:**

Moenie **GLENCET 5** gebruik nie:

- indien jy 'n kind van jonger as 12 jaar is
- indien jy allergies is vir enige van die bestanddele wat **GLENCET 5** bevat (sien: **"Wat GLENCET 5 bevat"**)
- indien jy ernstige nierversaking het
- indien jy swanger is (sien: **"Swangerskap en borsvoeding"**)
- indien jy borsvoed (sien: **"Swangerskap en borsvoeding"**)

**Neem spesiale sorg met GLENCET 5**

Alhoewel **GLENCET 5** beduidende sedasie effekte ontbreek is lomerigheid, moegheid en lae energievakke aangemeld. Gelyktydige gebruik van **GLENCET 5** en alkohol word nie aanbeveel nie. In sensitiewe pasiënte, kan die gelyktydige gebruik van **GLENCET 5** en alkohol of ander sentraal sensusisteamdepressante effekte op die sentrale sensusisteam uitoeven wat kan lei tot addisionele verlaging in bewustheid en uitvoering van aktiwiteite.

**Neem van GLENCET 5 saam met kos en drank:**

Jy mag **GLENCET 5** met, of sonder kos en drank neem.

**Swangerskap en borsvoeding:**

Jy behoort nie **GLENCET 5** te gebruik nie, indien jy:

- swanger is, beplan om swanger te word of dink dat jy swanger is nie.
- borsvoed. **GLENCET 5** kan deur borsmelk na die baba orgedra word.

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed terwyl jy **GLENCET 5** neem, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgdeskundige vir advies voordat jy hierdie medikasie gebruik.

**Bestuur en gebruik van masjiene:**

Sommige pasiënte wat met **GLENCET 5** behandel word, kan lomerigheid, moegheid en uitputting ondervind. Indien jy van plan is om te bestuur, aan potensieel gevaarlike aktiwiteite deel te neem of masjiene te gebruik, moet jy eers jou reaksie op die medikasie waarneem.

**Belangrike inligting oor sommige van die bestanddele van GLENCET 5:**

**GLENCET 5** tablette bevat laktose; indien jy deur jou dokter ingelig is dat jy 'n intoleransie teen sommige suikers soos laktose en galaktose het, behoort jy jou dokter te kontak voordat jy **GLENCET 5** neem.

Gebruik van ander medisyne saam met **GLENCET 5**

- Vertel altyd jou gesondheidsorgdeskundige indien jy enige ander medisyne gebruik, insluitend komplementêre of tradisionele medisyne.
- Die gebruik van Ritonavir (gebruik om MIV te behandel) verhoog die konsentrasies van setrisien in die bloed.
- In sensitiewe pasiënte kan die gelyktydige gebruik van **GLENCET 5** en ander sentraal senuweedepressante effekte op die sentrale sensusisteam hê (sien **"Neem spesiale sorg met GLENCET 5"**).
- Velallergie toetse word deur antihistamienmedikasie soos **GLENCET 5** geïnhibeer. 'n Uitwas periode van 3 dae word aanbeveel voordat hierdie toetse gedoen word.

**4. HOE OM GLENCET 5 TE NEEM:**

Neem **GLENCET 5** altyd presies soos aanbeveel. Raadpleeg jou dokter of apteker indien jy onseker is.

Volwassenes en kinders 12 jaar en ouer: Neem een tablet daaglik. Die tablet moet heel ingesluk word met water en kan met, of sonder kos geneem word.

Pasiënte met niersiekte behoort 'n laer dosis, of die tablette minder dikwels te neem afhange van die erns van hul niersiekte.

Pasiënte wat beide ingekorte lewer- en nierfunksie het, kan 'n laer dosis gegee word afhange van die erns van die niersiekte.

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

PE00000 ZA

500 mm

**PHARMACODE:**

ICONGRAPHICS CODE:

<b>GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.</b>		<small>This is an Important Document. Please handle it Carefully, Initials &amp; Remarks only in Space Provided below.</small>		<b>PANTONE SHADE</b>	
<b>PRODUCT</b>	:				
Product Code	:		<b>Version</b>	:	
Item	:		<b>Location</b>	:	
<b>Reason For Changing of A/W:</b>					
<b>DEPARTMENT</b>		<b>CHECK LIST FOR APPROVAL</b>	<b>CHECKED BY:</b>	<b>AUTHORISED BY:</b>	
<b>Packaging Development</b>		<small>Item code, Version, Consistency of Design, over print area, Pack Size, Carton size, label size, foil width, repeat length, specification &amp; Layout</small>			
<b>Regulatory affair</b>		<small>Regulatory Text.</small>			
<b>Corporate QA</b>		<small>Entire Text Matter</small>			
<b>Site QA</b>		<small>Entire Text Matter</small>			
<b>Site Production</b>		<small>EMachine Suitability</small>			
<b>Points / notes for correction :</b>					<b>Supersedes Artwork Code</b>



**PANTONE  
BLACK  
PROCESS C**