

GLENCET M FILM-COATED TABLETS

Montelukast and Levocetirizine Dihydrochloride Tablets (10mg + 5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini	Sebelum mengambil Glencet M	Cara mengambil Glencet M
1. Apakah kegunaan Glencet M 2. Bagaimana Glencet M berfungsi 3. Sebelum mengambil Glencet M 4. Cara mengambil Glencet M 5. Semasa mengambil Glencet M 6. Kesan-kesan sampingan 7. Cara penyimpanan dan pelupusan Glencet M 8. Maklumat lanjut 9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk 10. Tarikh kemaskini	<u>-Bila tidak boleh menggunakan</u> a) Jika anda alah terhadap montelukast, levocetirizine dihydrochloride, cetirizine, hydroxyzine atau mana- mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini. b) Jika anda mempunyai masalah fungsi buah pinggang tahap teruk (kegagalan fungsi buah pinggang dengan tahap pelepasan kreatinin/<i>creatinine clearance</i> di bawah 10ml/min) c) Jika anda mempunyai masalah-masalah keturunan yang meliputi intoleransi terhadap galaktosa, kekurangan Lapp lactase atau masalah penyerapan glukosa-galaktosa.	<u>-Berapa banyak harus digunakan</u> Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. • Anda harus mengambil satu tablet Glencet M sekali sehari seperti yang ditetapkan oleh doktor anda. Untuk orang dewasa (≥ 18 tahun): Dos yang disyorkan adalah satu tablet untuk diambil setiap hari pada waktu petang. Sekiranya anda mengambil Glencet M, pastikan anda tidak mengambil ubatan lain yang mengandungi bahan aktif yang sama iaitu montelukast dan levocetirizine.
Apakah kegunaan Glencet M Glencet M mengandungi bahan aktif Montelukast sodium dan Levocetirizine dihydrochloride. Glencet M digunakan untuk rawatan untuk melegakan gejala rinitis alergi bermusim (seasonal allergic rhinitis).	<u>-Sebelum mula menggunakan Glencet M</u> Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Glencet M	<u>Untuk kanak-kanak dan remaja (<18 tahun)</u> Penggunaan ubat ini dikalangan kanak-kanak dan remaja adalah tidak digalakkan.
Bagaimana Glencet M berfungsi Montelukast adalah antagonis reseptor leukotriena yang menyekat bahan yang disebut leukotrien. Leukotrienes menyebabkan penyempitan dan pembengkakan saluran udara di paru-paru dan juga menyebabkan gejala alergi. Dengan menyekat leukotrien, montelukast melegakan gejala rinitis alergi bermusim (seasonal allergic rhinitis). Levocetirizine yang merupakan sejenis antihistamin yang kuat dan selektif, menghalang aksi histamin yang terhasil semasa reaksi alergi.	Kanak-kanak dan remaja Penggunaan Glencet M tidak digalakkan pada kanak-kanak yang berumur kurang dari 18 tahun <u>-Jika mengambil ubat-ubat lain</u> Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat lain termasuk yang diperoleh tanpa preskripsi. Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat berikut sebelum memulakan Glencet M: • phenobarbital (digunakan untuk rawatan epilepsi) • phenytoin (digunakan untuk rawatan epilepsi) • rifampicin (digunakan untuk merawat batuk kering dan beberapa jangkitan lain) • gemfibrozil (digunakan untuk rawatan kandungan lemak tinggi dalam darah)	<u>Arahan dos khas untuk populasi tertentu:</u> Masalah buah pinggang atau hati: Pesakit yang mengalami masalah fungsi buah pinggan tahap teruk tidak boleh mengambil Glencet M. Bagi pesakit yang mengalami masalah fungsi buah pinggang tahap ringan (tahap pelepasan kreatinin/<i>creatinine clearance</i> > 79ml/min), dos tidak perlu diubah. Bagi pesakit dengan masalah fungsi buah pinggang tahap sederhana hingga tahap teruk (tahap pelepasan kreatinin/ <i>creatinine clearance</i> < 79ml/min sehingga > 10 ml/min); ubat ini harus digunakan secara berhati-hati dibawah pengawasan ketat. Bagi pesakit dengan masalah hati boleh mengambil dos seperti yang ditetapkan. <u>-Bila perlu digunakan</u> Ubat ini untuk kegunaan oral. Glencet M harus ditelan keseluruhan dengan

air dan boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

-Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan adalah bergantung kepada jenis, durasi dan masalah yang dihadapi dan adalah ditentukan oleh doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Cuba ambil Glencet M mengikut preskripsi.

Jika terlupa dos, ambil apabila teringat. Namun, jika sudah hampir masa untuk dos yang berikutnya, anda haruslah mengabaikan dos yang anda terlupa serta ambil dos yang seterusnya mengikut jadual seperti biasa.

Jangan sesekali menggandakan dos (dua dos pada masa yang sama) untuk menggantikan dos yang anda terlupa.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat.

Tidak ada kesan sampingan yang dilaporkan dalam kebanyakan laporan terlebih dos.

Gejala yang paling kerap berlaku pada orang dewasa dan kanak-kanak termasuk sakit perut, mengantuk, dahaga, sakit kepala, muntah, dan hiperaktif. Orang dewasa boleh berasa mengantuk akibat terlebih dos Glencet M. Kanak-kanak mungkin menunjukkan perasaan teruja dan gelisah terdahulu, diikuti dengan rasa mengantuk.

Semasa mengambil Glencet M

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Sekiranya anda mungkin tidak dapat mengosongkan pundi kencing anda (dengan keadaan seperti kecederaan saraf tunjang atau prostat yang membesar), minta nasihat doktor.
- Sekiranya anda menghadapi

atau berisiko menghadapi penyakit epilepsi (sawan), sila dapatkan nasihat doktor anda kerana penggunaan levocetirizine boleh menyebabkan sawan/ mengakibatkan sawan menjadi semakin teruk.

- Sekiranya anda dijadualkan untuk menjalani ujian alergi, tanyakan kepada doktor anda jika anda harus berhenti mengambil levocetirizine selama beberapa hari sebelum menjalani ujian. Ubat ini boleh mempengaruhi keputusan ujian alergi anda.
- Pesakit harus berwaspada terhadap sebarang perubahan tingkah laku dan gejala yang berkaitan dengan emosi / *mood-related* seperti perasaan tidak tenteram termasuk tingkah-laku agresif atau bermusuhan, kemurungan, simptom obsesif-kompulsif / *obsessive-compulsive symptoms*) yang berkait dengan penggunaan montelukast. Sekiranya pesakit mula mempunyai seperti yang tersenarai semasa pengambilan montelukast, sila rujuk doktor.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubatan yang lain, ubat ini juga boleh menyebabkan kesan sampingan. Walaubagaimanapun, kesan sampingan ini tidak berlaku pada semua orang.

Dalam kajian klinikal dengan penggunaan Glencet M di kalangan pesakit rinitis alergi bermusim/seasonal allergic rhinitis, semua kesan sampingan yang dilaporkan adalah dianggap tidak berkaitan dengan rawatan kecuali satu kesan sampingan (1.1%) iaitu rasa mengantuk yang berlebihan/*hypersomnia*. Kesan-kesan

sampingan yang dilaporkan semasa kajian klinikal adalah ditahap ringan hingga sederhana.

Montelukast:

Biasa ($\geq 1/100$, to $< 1/10$):

- Sakit abdomen/perut
- Sakit kepala

Tidak biasa ($\geq 1/1,000$, to $< 1/100$):

- Reaksi alergi termasuk bengkak di muka, bibir, lidah dan/atau kerongkong yang mungkin boleh menyebabkan kesukaran untuk bernafas atau menelan.
- Sakit abdomen/perut
- perubahan tingkah-laku dan gejala yang berkaitan dengan emosi/ mood-related (perasaan tidak tenteram termasuk tingkah-laku agresif, bermusuhan, kemurungan)
- Epilepsi/sawan

Levocetirizine:

Biasa ($\geq 1/100$, to $< 1/10$):

- Mulut kering
- Sakit kepala
- Keletihan
- Rasa mengantuk/ pening

Tidak biasa ($\geq 1/1,000$, to $< 1/100$):

- Keletihan yang melampau
- Sakit abdomen/perut

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers→Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Glencet M

-Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi dari cahaya dan kelembapan.

-Pelupusan

Sebarang produk ubat atau bahan buangan yang digunakan harus dibuang sesuai dengan keperluan tempatan.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Tablet kuning bulat biconvex bersalut filem (film-coated) di kedua-dua belah. Saiz pek 14 tablet: Bekas HDPE yang tertutup dan berisi “tabung gel silika 1G” dan 14 tablet.

.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif
Montelukast Sodium dan
Levocetirizine Dihydrochloride

Bahan tidak aktif
Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, Anhydrous dibasic calcium phosphate, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, Opadry yellow (13B52204)

-Nombor MAL:

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang:

Glenmark Pharmaceuticals
Limited
Unit I Village Kishanpura, Baddi
Nalagarh Road, Tehsil Baddi,
District: Solan(H.P) 173205
India

Pemegang Pendaftaran Produk:

Glenmark Pharmaceuticals
(Malaysia) Sdn Bhd
D-31-02, Menara Suezcap 1, No.
2, Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini

1/03/2023

Nombor Siri

NPRA (R1) 22/022