# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

 **תאריך: 16.02.2014**

**Montelukast Teva 4mg, 5mg, 10mg שם תכשיר באנגלית:**

**מספר הרישום :**

 **140.55.31651.00/01/02, 140.56.31652.00/01/02, 140.54.31552.00/01/02**

 **שם בעל הרישום:** טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ / סלומון לווין ואלשטיין בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות**  |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **למה מיועדת התרופה?** |  | התרופה מיועדת למניעה ולטיפול באסטמה כרונית, לרבות מניעת הופעת סימני המחלה בלילה וביום, ולמניעת הופעת סימני המחלה עקב מאמץ גופני במבוגרים ובילדים מעל גיל שנתיים.- התרופה מיועדת להקלה בסימפטומים של נזלת אלרגית עונתית במבוגרים ובילדים מעל גיל שנתיים. ניתן לתת במקביל מונטהלוקאסט טבע וסטרואידים בשאיפה על מנת לשלוט באסטמה או להוריד את המינון של הקורטיקוסטרואידים, תוך שמירה על יציבות קלינית. |
| **שימוש בתרופה ומזון** |  | מונטהלוקאסט 4 מ"ג ו-5 מ"ג: אין ליטול עם מזון, יש ליטול טבלית לעיסה לפחות שעה לפני האוכל או שעתיים אחרי הארוחה.2מונטהלוקאסט 10 מ"ג: ניתן ליטול ללא קשר לארוחות. |
| **הריון והנקה/****נהיגה ושימוש במכונות** | יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון או מניקה | **הריון והנקה**יש להיוועץ ברופא בנוגע לשימוש בתרופה אם הנך בהריון חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון. יש להיוועץ ברופא אם הינך מניקה או מתכננת להניק את תינוקך. **נהיגה ושימוש במכונות**מונטהלוקאסט אינו צפוי להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות. למרות זאת, דווחו מקרים נדירים מאד של סחרחורת או נמנום. במידה והינך חש באחת מתופעות אלו, אין לנהוג ברכב ולהפעיל מכונות מסוכנות. |
| **כיצד תשתמש בתרופה?** |  | יש ללעוס את הטבליה, עם מעט מים ללא מזון2  יש לקחת לפחות שעה לפני או שעתיים אחרי מזון. |
| **תגובות בין תרופתיות:** | במיוחד לגבי תרופות נגד אסטמה כגון מרחיבי סימפונות, סטרואידים בשאיפה או בנטילה דרך הפה, פנוברביטל (לטיפול באפילפסיה), ריפאמפיצין. | במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח או מתכנן לקחת את התרופות הבאות:* תרופות נגד אסטמה כגון מרחיבי סימפונות, סטרואידים בשאיפה או בנטילה דרך הפה
* פנוברביטל או פניטואין (לטיפול באפילפסיה)
* ריפאמפיצין (לשחפת ודלקות אחרות)
* גמפיברוזיל (להורדת רמות שומנים בדם)
 |
| **תופעות לוואי** | **תופעות הלוואי הבאות דווחו גם הן בשימוש עם מונטהלוקאסט:**תופעות אלרגיה הכוללות התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון, העלולות לגרום לקשיים בנשימה ו/או בבליעה,חרלת (פריחה מגרדת בעור), פריחה או גירוי בעור, הפרעות חלימה והזיות, נמנום, רגזנות, אגיטציה (חוסר מנוחה, אי שקט) כולל התנהגות אגרסיבית, נדודי שינה, הרגשת דקירות מחטים וסיכות/חוסר תחושה, לעיתים נדירות התכווצויות, בחילה, הקאה, הפרעות בעיכול, שלשול, הפטיטיס, כאבי מפרקים, כאבי שרירים ועוויתות שרירים, נטייה מוגברת לדימום, לחבלות ולנפיחות עקב עצירת נוזלים, דפיקות לב. | **בנוסף, דווחו גם תופעות הלוואי הבאות:****תופעות לוואי שכיחות מאד (משפיעות על לפחות מטופל אחד מתוך 10 מטופלים):** * זיהום בדרכי הנשימה העליונות
* כאב ראש
* כאב בטן

**תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על 1-10 מטופלים מתוך 010 מטופלים):*** שלשול, בחילה, הקאה
* פריחה
* חום

**תופעות לוואי לא שכיחות (משפיעות על 1-10 מתוך00 1,0 מטופלים):** * תופעות אלרגיות, כולל התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון, העלולים לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה
* שינויים הקשורים בהתנהגות ובמצב הרוח [חלומות שאינם נורמאליים, כולל סיוטים, נדודי שינה, הליכה מתוך שינה ,אי שקט, תחושת חרדה, רגזנות, חוסר מנוחה) כולל התנהגות אגרסיבית או עוינות], דיכאון
* סחרחורת, נמנום
* הרגשת דקירות מחטים וסיכות/חוסר תחושה,
* עוויתות
* דימום מהאף
* יובש בפה
* בעיות בעיכול
* סימני חבלות
* פריחה, גירוד
* כאב מפרקים, כאב שרירים והתכווצויות שרירים
* חולשה/עייפות, הרגשה לא טובה
* נפיחות

**תופעות לוואי נדירות (משפיעות 1-10 מטופלים מתוך,000 10 מטופלים):** * נטייה מוגברת לדימום
* רעד
* הפרעות בריכוז
* ירידה בזיכרון
* דפיקות לב

**תופעות לוואי מאד נדירות (משפיעות על פחות ממטופל 1מתוך,000 10 מטופלים):** * הזיות
* חוסר התמצאות
* מחשבות ומעשים אובדניים
* צהבת (דלקת כבד)
* תגובה עורית הכוללת גושים אדומים ורגישים מתחת לעור, בעיקר בשוקיים (אריתמה נודוזום), תגובה עורית חריפה המאופיינת בצורות שונות של פריחה בעור ובקרומים הריריים (אריתמה מולטיפורמה).

**יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד במקרים הבאים:*** בחולים אסטמתים שטופלו במונטהלוקאסט דווחו מקרים (נדירים מאד) בהם היה שילוב של סימפטומים כגון תסמיני שפעת, הרגשת דקירות מחטים או חוסר תחושה בזרועות וברגליים, החמרה בתסמינים ראיתיים ו/או פריחה. יש לפנות לרופא מיד אם הינך חש באחד או יותר מתסמינים אלו.
 |