

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

מונטלוקאסט-תרימה 4 מ"ג

טבליות לעיסה

כל טבליה ללעיסה מכילה מונטלוקאסט 4 מ"ג (כנתרן) montelukast 4 mg (as sodium)

מונטלוקאסט-תרימה 5 מ"ג

טבליות לעיסה

כל טבליה ללעיסה מכילה מונטלוקאסט 5 מ"ג (כנתרן) montelukast 5 mg (as sodium)

מונטלוקאסט-תרימה 10 מ"ג

טבליות

כל טבליה מכילה מונטלוקאסט 10 מ"ג (כנתרן) montelukast 10 mg (as sodium)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול לעבור. אך תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מעבם מפנייה דומה.

מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לתרופה?

ביעות נפשיות חמורות קרו אצל אנשים שונים מונטלוקאסט או אפילו לאחר הפסקת הטיפול. הדבר יכול לקרות אצל אנשים עם או ללא היסטוריה של ביעות נפשיות. הפסק לטיפול **מונטלוקאסט-תרימה** וספר מייד לרופא שלך אם יש לך או לילדך שינויים ברגיזים בהתנהגות או בחשיבה, כולל כל אחד מהתסמינים הבאים:

- אי שקט (אגיטיציה), לולל התנהגות אגרסיבית או עוינות, הפרעות קשב, חלומות רעים או מוחשיים, דיכאון, חוסר התמצאות (בלבול), תחושת חרדה, רגזנות, הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שלא קיימים), ליקוי בזיכרון, תסמינים סטרוידיים-כפיייתיים, חוסר מנוחה, הליכה מתוך שינה, גמגום, מחשבות ופעולות אובדניות (כולל התאבדות), רעד, נדודי שינה, תנועות שרירים בלתי נשלטות.

1. למה מיועדת התרופה?

מונטלוקאסט-תרימה מיועד למניעה וטיפולו כרוני באסתמה, לרבות מניעה של תסמיני המחלה ביום ובלילה, לטיפול בחולי אסתמה הרגישים לאספירין ולמניעת היצרות דרכי הנשימה עקב שמאץ גופני בחולים־מבוגרים ובעלי-בני שנתיים ומשמלה **מונטלוקאסט-תרימה** מיועד להקלה בתסמינים של נזלת אלרגית עונתית במבוגרים ובלילדים בסתניים ומעלה השימוש ב**מונטלוקאסט-תרימה** לנזלת אלרגית עונתית מובדל למוטפוליס שיש להם אִ סביולות לטיפוליים אלטרנטיביים, מאחר שהיחידות של **מונטלוקאסט-תרימה** עשויים שלא לעלות על היסיון של ביעות נפשיות חמורות (ראה "מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לתרופה?").

קבוצה תרפויטית: אנטגוניסט סלקטיבי של הרצפטור לילוקוטריאינים.

מונטלוקאסט-תרימה פועל על ידי חיסמת קולטנים בדרכי הנשימה לחומרים בשם ליקוטריאינים, הגורמים לכיווץ הסמפונות ולפיחות בדרכי הנשימה. ליקוטריאנים גורמים גם לתסמינים אלרגיים.

מהי אסתמה?

אסתמה היא מחלת ריאות כרונית. לא ניתן לרפא אותה – רק לשלוט בה.

המאפיינים של אסתמה כוללים:

- היצרות של דרכי הנשימה המקשה על הנשימה. היצרות זו מתחמרה או משתפרת בתגובה למספר מצבים.
- דרכי נשימה מודלקות, כלומר, דופן דרכי הנשימה מתנפחת.
- דרכי נשימה רגישות המגיבות לדברים רבים, כגון עשן סיגריות, פולן או אוויר קר.

תסמינים של אסתמה כוללים:

שיעול, צפצופים ולחץ בחזה. לא לכל האנשים עם אסתמה יש צפצופים. הליקח, משקע עשוי להיות התסמין היחיד של האסתמה. התסמינים מתרחשים לרוב במהלך הלילה או לאחר פעילות גופנית.

מהי אסתמה הנגרמת כתוצאה מפעילות גופנית?

אסתמה הנגרמת על ידי פעילות גופנית, המכונה בדיוק רב יותר התנועות של הסמפונות (ברובנוקוטריאניה) הנגרמת על ידי מאמץ (EIB), מתרחשת כאשר פעילות גופנית מעוררת תסמינים של אסתמה.

מהי נזלת אלרגית עונתית?

- נזלת אלרגית עונתית (המכונה גם קדחת השחת) מופעלת על ידי אלרגנים שינויים, כגון אבקנים הנישאים באוויר, שמקורם בעצים, מדרשאות ועשבים.
- לתסמינים הווימים והילילים של נזלת אלרגית עונתית הרובם כולל:
 - אף תסום, נזל, מגרד.
 - התעטשות.
 - עיניים דמועות, נפוחות, אדומות, מגרדות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני התחלת השימוש במונטלוקאסט-תרימה ספר לרופא:**
- אם אתה אלרגי לאספירין.
- אם יש לך או היו לך בעבר ביעות נפשיות.

אזהרות נוספות

- אם תסמיני האסתמה שלך או של ילדך מחמירים, עליך ליצור קשר עם הרופא מייד.
- התכשיר אינו מיועד לטיפול בהתקפים חדים של אסתמה; במקרים אלו, יש לעקוב אחר ההוראות שנתן לך הרופא למצבים אלו. דאג תמיד לשאת עימך את משאפי התרופות שהרופא הורה לך לישול בעת הצורך חד.
- יש להימנע, במידת האפשר, ממגע עם גורמים העלולים לגרום להקףק אסתמטי, כגון עישון, קהדיית הבאק, עובש, אבקנים, בעלי חיים, שינויים במזג האוויר, חשיפה לאוויר קר.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות לרפא בטרם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות עשויות להשפיע על הפעולה של **מונטלוקאסט-תרימה**, או **שמונטלוקאסט-תרימה** עשוי להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות.

אם יש לך אסתמה ואספירין מחמיר את תסמיני האסתמה, המשך להימנע מטבילת אספירין או תרופות אחרות הנקראות נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs) בזמן נטילת

מונטלוקאסט-תרימה

על־י לייעד את הרופא ביחוד אם אתה לוקח תכשירים נגד אסתמה, כגון מרחיבי סמפונות וסטרואידים הניתנים באיפה.

או דרך הפה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ל**ישול מונטלוקאסט-תרימה** עם או בלי אוכל.

הריון ולידה

לפני נטילת **מונטלוקאסט-תרימה**, ספרי לרופא אם:

- את בהריון או מתכננת להיכנס הריון. דברי עם הרופא שלך אם את בהריון או מתכננת להיכנס הריון, מכיוון **שמונטלוקאסט-תרימה** עשוי לא להאית לך.
- את מניקה או מתכננת להניק, לא ידוע האם **מונטלוקאסט-תרימה** עובר לחלב האם. דברי עם הרופא בנוגע לדרך הטובה ביותר להאילי את התינוק בזמן נטילת **מונטלוקאסט-תרימה**.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל טבליה מכילה פחות מ-1 מילימול נתין (23 מ"ג), כך לפעשה נחשבה "נטולת נתין".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש לישול **מונטלוקאסט-תרימה** בדיוק כפי שאמר לך הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 15 שנים לטיפול באסתמה /או בבזלת
בבזלת אלרגית עונתית:
בבליה אחת של 10 מ"ג פעם ביום.
ילדים מגיל 6 עד 14 שנים לטיפול באסתמה /או בבזלת אלרגית עונתית:
טבליה ללעיסה אחת של 5 מ"ג פעם ביום.
ילדים מגיל 2 עד 5 שנים לטיפול באסתמה /או בבזלת אלרגית עונתית:
טבליה ללעיסה אחת של 4 מ"ג פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לישול **מונטלוקאסט-תרימה** פעם ביום עם או בלי אוכל, לפי הוראות הרופא. לטיפול באסתמה, יש לקחת **מונטלוקאסט-תרימה** פעם ביום, בערב. לטיפול בבזלת אלרגית עונתית, יש לקחת **מונטלוקאסט-תרימה** פעם ביום לפי הוראות הרופא. דאג תמיד כי התרופות שלך בשאיפה להתקף אסתמה אקוטי תהינה ברישג יד. אין לקחת מנה נוספת של **מונטלוקאסט-תרימה** בתוך פחות מ-24 שעות מהמנה הקודמת.

מונטלוקאסט-תרימה טבליות ללעיסה אינן מיועדות לילדים מתחת לגיל שנתיים.

אופן השימוש:

מונטלוקאסט-תרימה 10 מ"ג טבליות

יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים, ללא קשר לארוחות. במידת הצורך ניתן ללעוס את הטבליה עם מעט מים. אין לחצות את הטבליות, אין מידע לגבי כתישה.

מונטלוקאסט-תרימה 4 מ"ג ו- 5 מ"ג טבליות ללעיסה
יש ללעוס את הטבליה עם מעט מים לפני בליעתה, ללא קשר לארוחות. אין לחצות את הטבליות, אין מידע לגבי כתישה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם טרשת בלע ליד מן התרופה, פנה מייד לחדר מינון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לישול את התרופה

אם שכחת לישול תרופה זו בזמן שנקבע, אין לישול את המנה שנשכחה מייד כשזכרת. יש להמשיך ללוח זמני הנטילה הרגיל כפי שהורה לך הרופא. אין לישול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך או במצב בריאותו של ילדך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין לישול תרופות בחושרן יש לבדוק והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**מונטלוקאסט-תרימה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. לא ייתבל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

מונטלוקאסט-תרימה עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

ביעות נפשיות חמורות (ראה "מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לתרופה?" בתחילת עלון זה).

עלייה במתא דם לבנים מסוימים (אאונינופילים) ותיזכן דלקת של ליד הדם בגוף (ואסקוליטיס רב מערכתי), לעיתים נדירות, דבר זה יכול לקרות באנשים עם אסתמה שנוטלים **מונטלוקאסט-תרימה**. הדבר קורה לפעמים באנשים שנטלם עם תרופה סטרואידית דרך הפה שמופצת או שהמנה שלה מוחפחת.

התייעץ עם הרופא שלך מייד אם אתה מפתח אחד או יותר מהתסמינים הבאים:

תחושה של סיכות ומחמים או חוסר תחושה בזרועות או ברגליים, מחלה דמית שפנית, פריחה, דלקת חריפה (כאב ונפיחות) בסיווסיים (סיוסטיטיס).

תופעות הלוואי הנשירות ביותר של מונטלוקאסט-תרימה כוללות:

- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- חום
- כאב ראש
- כאב גרון
- שיעול
- כאב בטן
- שלשול
- כאבים או דלקת אוזניים
- שפעת
- נזלת
- זיהום בסינוס

בנוסף, דווחו גם תופעות הלוואי הבאות:

תגובות אלוּגיות [כולל התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון /או הגרון (אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בחליה), סרפדות, פריחה ופרך]

חסרוחות, נמנום, שינויות, פרוסוסים שינויים בריאה, התנפחות או אודם בתוך העין או מסביבה דפיקות לב (קצב לא סדיר)

דימום מהאף; גודש באף, נפיחות (דלקת) של הריאות צרבת, שלשול, כאב בטן, קשיי עיכול, בחילה, הקאה, כאב שיניים

תסמינים של בעיות בכבד הכוללים בחילה, הקאה, עייפות, צהבת (הצהבה של העור והעיניים), שתן כהה, תסמינים דמויי שפעת, אובדן תיאבון וכאבי בטן

דווחו תגובות עוריות חמורות (תסמונת טיטובט-ג'ונסון) נמגן אפידמיולי רעלני/ אריתמה מולטיפורמה), התסמינים כוללים שלפוחיות, פריחה, עור קשקשי ומגודי; גושים אדומים רגישים מתחת לעור, לרוב על השוקיים (אריתמה נדווח), חבורות

- הפרעות שרירים ושלד ורקמת חיבור: כאב מפרקים, כאבי שרירים והתכווציות שרירים
- חולשה/עייפות, נפיחות
- נטייה מוגברת לדימומים, ספירה נמוכה של תסיות דם, עלייה באנזימי כבד, מספר מוגבר של תאי דם לבנים בשתן (פיאוריה)
- הרטבת לילה דווחה בילדים

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות החיצה על הקישור "ידווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס מיוחד לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il/safety@trima.co.il

בנוסף, ניתן לדווח גם לרואי "":

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום גמור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

- אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקום יבש מתחת ל-25C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, grape flavor, magnesium stearate, iron oxide red, acesulfame potassium.

כיצד נרדדת התרופה ומה תוכן צידיה:
טבליות וזרועות, עגולות, מקורות משני צידיה.
כל אריזה מכילה 28 טבליות בליסטיים.

בעל הרישום והיצרן: תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

נערך בפברואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מונטלוקאסט-תרימה 4 מ"ג: 146-92-33402-00
מונטלוקאסט-תרימה 5 מ"ג: 146-93-33403-00
מונטלוקאסט-תרימה 10 מ"ג: 146-94-33396-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

תרימה	
	
מעברות 4023000	0324C
תוצרי רפואה ישראלים	
מעברות בע"מ	
	
P00001133	PIL-0324-09