

מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת בנוגע למונטאייר?

- בעיות נפשיות חמורות דווחו אצל אנשים שנטלו מונטאייר** או אפילו לאחר הפסקת הטיפול. הדבר יכול לקרות אצל אנשים עם או ללא היסטוריה של בעיות נפשיות. הפסק ליטול **מונטאייר** וספר מיד לרופא שלך אם אתה או ילדך חווים שינויים חריגים בהתנהגות או בחשיבה, כולל כל אחד מהתסמינים הבאים:

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

1. למה מיועדת מונטאייר?

מונטאייר מותווית למניעה ולטיפול כרוני באסטמה, לרבות מניעה של תסמיני המחלה ביום ובלילה, לטיפול בחולי אסטמה הרגישים לאספירין ולמניעת היצרות דרכי הנשימה עקב מאמץ גופני בחולים מבוגרים ובילדים בגילאי שנתיים ומעלה.

מונטאייר מותווית להקלה בתסמינים של נזלת אלרגית עונתית במבוגרים ובילדים מעל גיל שנתיים.

השימוש ב**מונטאייר** נזללת עונתית מוגבל למטופלים שיש להם אי סבילות לטיפולים חלופיים כיוון שהיתרונות של **מונטאייר** עשויים שלא לעלות על הסיכון לבעיות נפשיות חמורות (ראה "מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת בנוגע ל**מונטאייר**"). **קבוצה תרופתית: מונטאייר** הינה אנטגוניסט סלקטיבי של הרצפטור ללויקוטריאנים.

מונטאייר פועלת על ידי חסימת קולטנים בדרכי הנשימה לחומרים בשם לויקוטריאנים, הגורמים לכיווץ הסמפונות ולנפיחות בדרכי הנשימה. לויקוטריאנים גורמים גם לתסמיני אלרגיה.

מהי אסטמה?

אסטמה הינה מחלת ריאות כרונית. לא ניתן לרפא אותה – רק לשלוט בה.

מאפיינים של אסטמה כוללים:

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

תסמינים של אסטמה כוללים:

שיעול, צפצופים ולחץ בחזה. לא לכל האנשים עם אסטמה יש צפצופים. לחלקם, שיעול עשוי להיות התסמין היחיד של האסטמה. התסמינים קורים לרוב במהלך הלילה או לאחר פעילות גופנית.

מהי אסטמה הנגרמת כתוצאה מפעילות גופנית?

אסטמה כתוצאה מפעילות גופנית, המכונה בדיוק רב יותר התכווצות של הסמפונות (ברוכוונקונטריקציה) הנגרמת על ידי מאמץ (EIB), מתרחשת כאשר פעילות גופנית משפעתלת תסמינים של אסטמה.

מהי נזלת אלרגית עונתית?

- נזלת אלרגית עונתית (המכונה גם קדחת השחת) מופעלת על ידי אלרגים חיצוניים כגון אבקנים הנישאים באוויר שמקורם בעצים, במדשאות ובעשבים.
- התסמינים היומיים והליליים של נזלת אלרגית עונתית לרוב יכללו:

- אף סתום, נוזל, מגרד
 - התעטשות
 - עיינים דומעות, נפוחות, אדומות, מגרדות

2. לפני נטילת מונטאייר: אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש במונטאייר ספר לרופא:

- אם אתה אלרגי לאספירין.
- אם יש לך או היו לך בעבר בעיות נפשיות.
- אזהרות נוספות:**
- אם תסמיני האסטמה שלך או של ילדך מחמירים, עליך ליצור קשר עם הרופא שלך באופן מדי.
- התכשיר אינו מיועד לטיפול בהתקפים חדים של אסטמה; במקרים אלו, יש לעקוב אחר ההוראות שנתן לך הרופא שלך למצבים אלו. דאג תמיד לשאת עמך את משאפי התרופות שהרופא הורה לך ליטול בעת התקף חד.

ילדים ומתבגרים
הבטיחות והיעילות בילדים עם אסטמה מתחת לגיל 12 חודשים, לא בוססה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם הינך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות עשויות להשפיע על הפעולה של **מונטאייר**, אם **שמונטאייר** עשויה להשפיע על אופן פעולתן של התרופות האחרות שלך.

אם יש לך אסטמה ואספירין מחמיר את תסמיני האסטמה שלך, המשך להימנע מנטילת אספירין או תרופות אחרות הנקראות נוגדי דלקת לא סטראואידים (NSAIDs) בזמן נטילת **מונטאייר**. עליך לידע את הרופא שלך במיוחד אם הינך נוטל: תכשירים נגד אסטמה כגון מרחיבי סמפונות וסטרואידים הניתנים בשאיפה או בנטילה דרך הפה.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול **מונטאייר** עם או בלי אוכל.

הריון, הנקה ופוריות

לפני נטילת **מונטאייר**, ספרי לרופא שלך אם:

הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. דברי עם הרופא שלך אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, מכיוון **שמונטאייר** עשויה לא להתיאם לך.

- הינך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם **מונטאייר** עוברת לחלב האם שלך. דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר להאכיל את התינוק שלך בזמן נטילת **מונטאייר**.

מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד להשתמש במונטאייר?

יש ליטול **מונטאייר** בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול.

המינון ואופן הטיפול יוקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

שעלי לדעת בנוגע ל**מונטאייר**?"
בתחילת עלון זה).
מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 15 שנים, לטיפול באסטמה ו/או בנזלת אלרגית עונתית:
שתי טבוליות ללעיסה של **מונטאייר** 5 מ"ג פעם ביום.

ילדים מגיל 6 עד 14 שנים, לטיפול באסטמה ו/או בנזלת אלרגית עונתית:
טבליה אחת ללעיסה של **מונטאייר** 5 מ"ג פעם ביום.

ילדים מגיל 2 עד 5 שנים, לטיפול באסטמה או בנזלת אלרגית עונתית:
טבליה אחת ללעיסה של **מונטאייר** 4 מ"ג פעם ביום.

אין ללבוש את המנה המומלצת.

יש ליטול **מונטאייר** פעם ביום, עם או בלי אוכל, לפי הוראות הרופא.

ליטול באסטמה, יש לקחת **מונטאייר** פעם ביום, בערב.

ליטול בנזלת אלרגית עונתית, יש לקחת **מונטאייר** פעם ביום לפי ההוראות הרופא.

דאג תמיד כי התרופות שלך בשאיפה להתקף אסטמה אקוטי יהיו בהישג יד.

אין לקחת מנה נוספת של **מונטאייר** בתוך פחות מ-24 שעות מהמנה הקודמת.
מונטאייר טבוליות ללעיסה אינה מיועדת לתינוקות ולילדים מתחת לגיל שנתיים.

אופן השימוש

יש ללעוס את הטבליה לפני בליעתה, ללא קשר לארוחות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה של מונטאייר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול מונטאייר

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול את המנה שנשכחה. יש להמשיך בלוח הזמני הנטילה הרגיל כפי שהורה לך הרופא המטפל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם אתה איש יופור במצב בריאותך או במצב בריאותו של ילדך, או אתה אתה שילד חווים התקף אסטמה, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות את מועד נטילתה ללא התייעצות עם הרופא.

יש להימנע, במידת האפשר, ממגע עם גורמים העלולים לגרום להתקף אסטמה: כגון עישון, קרדית האבק, עובש, אבקנים, בעלי חיים, שינויים במזג האוויר, חשיפה לאוויר קר.

אם יש לך אסטמה ואספירין מחמיר את תסמיני האסטמה שלך, המשך להימנע מנטילת אספירין או תרופות אחרות הנקראות נוגדי דלקת לא סטרואואידים (NSAIDs) בעת נטילת **מונטאייר**.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם

יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או את הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי אפשריות

כמו כל התרופות, **מונטאייר** עשויה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

מונטאייר עשויה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- בעיות נפשיות חמורות** (ראה "מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת בנוגע ל**מונטאייר**?" **בתחילת עלון זה).**

- עליה בנתיא של דם לבנים מנוימים (אאוזינופילים) ונתיכת דלקת של כלי הדם בכל הגוף (אאוקליטיס רב מערכת).**

לעיתים נדירות, תופעות אלו עלולות לקרות באנשים הסובלים מאסטמה שנטלים **מונטאייר**. תופעות אלו קורות לפעמים באנשים שנטלים גם תרופה סטרואידית דרך הפה כשנטילת תרופה זו מופסקת או כשהמנה שלה מופחתת.

התייעץ עם הרופא שלך מיד אם אתה מפתח אחד או יותר מהתסמנים הבאים:

תחושה של חטטים וסיכית או חוסר תחושה בזרועות או ברגליים, מחלה דמוית שפעת, פריחה, דלקת חריפה (כאב ונפיחות) בסינוסים (סינוסיטיס).

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של **מונטאייר** כוללות:

- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- חום
- כאב ראש
- כאב גרון
- שיעול
- כאב בטן
- שלשול
- כאבים או זיהום באוזניים
- שפעת
- נזלת
- זיהום בסינוסים
- נזלת
- זיהום בסינוסים

בנוסף, דווחו גם תופעות הלוואי הבאות:

- תופעות אלרגיות (כולל התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון [העלולים לגרום לקושי בנשימה או בבליעה], ספרדית, פריחה ורגד)
- סחרחורת, גמגום, ישנוניות, פרכוסים
- שינויים בריאה, התנפחות או אודם בתוך העין או מסביבה דפיקות לב (קצב לב לא סדיר)
- דימום מהאף; גודש באף, נפיחות (דלקת) של הריאות
- צרבת, שלשול, כאב בטן, קשי" עיכול, בחילה, הקאה, כאבי שיניים
- תסמינים של בעיות בכבד הכוללים בחילה, הקאה, עייפות, צהבת (הצהבה של שער והעיניים), שות כהה, תסמינים דמויי שפעת, אובדן תיאבון וכאב בטן
- דווחו תגובות ערויות חמורות (תסמונת סטייבס-ג'ונסון/נמק אפידרמלי רעלני/אריתמה מולטיפורמה), התסמינים כוללים שלפוחיות, פריחה, עור קשקשי ומגרד; גושים אדומים יכים מתחת לעור, לרוב על השוקים (תסמונת נוזדוז), חבורות הפרעות שרירים ושלד ורקמת חיבור: כאבי מפרקים, כאבי שרירים והתנווציות שרירים

- חולשה/עייפות, נפוחות
- נטייה מוגברת לדימומים, ספירה נמוכה של טסיות דם, עלייה באזימי בכד, מספר מוגבר של תאי דם לבנים בשתן (פיאוריה)
- הרטבת לילה דווחה בילדים

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

לדיווח על תופעות לוואי

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

5. כיצד לאחסן מונטאייר?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! אין להשתמש ב**מונטאייר** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך זה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Tutti Frutti Flavour, Sucralose, Disodium Edetate, FD&C Red No. 40 Lake, FD&C Blue No. 1 Lake.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מונטאייר 4 מ"ג טבוליות ללעיסה הינן טבוליות עגולות שטוחות וצבען ורודר.

מונטאייר 5 מ"ג טבוליות ללעיסה הינן טבוליות עגולות שטוחות וצבען ורוד כהה.

גודל האריזות: 10, 7, 30, 60 או 100 טבוליות ללעיסה באריזה. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן/בעל הרישום וכתובתו: כצט עתשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך ב-11/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. **מספרי ירשום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

מונטאייר 4 מ"ג: 1866-31866-58-145

מונטאייר 5 מ"ג: 31867-58-145

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

כצט	
	
LFL 250 11/24	