

**מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת בנוגע למונטיאיר?**

- בעיות נפשיות חמורות דוחו אצל אנשים שנטלו מונטיאיר** או אפילו לאחר הפסקת הטיפול. הדבר יכול לקרות אצל אנשים עם או ללא היסטוריה של בעיות נפשיות. הפסק לטיפול מונטיאיר וספר מיד לרופא שלך אם אתה או ילדך חווים שינוים 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), לקיזי בייכון, תסמינים טורדניים-כפייתיים, חוסר מנוחה, הליכה מתוך שינה, גמגום, מחשבות ופעולות אובדניות (כולל התאבדות), רעד, נדודי שינה, תנועות שרירים בלתי נשלטות.

**1. למה מיועדת התרופה?**

מונטיאיר 4 מ"ג 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. מונטיאיר מותווית להקלה בתסמינים של זלזת אלרגית עונתית במבוגרים ובילדים מעל גיל שנתיים.

השימוש במונטיאיר לזלזת עונתית מוגבל למטופלים שיש להם אי סבילות לטיפולים חלופיים כיוון שהיתרונות של מונטיאיר עשויים שלא לעלות על הסיכון לבעיות נפשיות חמורות (ראה "מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת בנוגע למונטיאיר").

מונטיאיר 5 מ"ג 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 6 שנים ומעלה. מונטיאיר מותווית להקלה בתסמינים של זלזת אלרגית עונתית במבוגרים ובילדים מעל גיל 6 שנים.

השימוש במונטיאיר לזלזת עונתית מוגבל למטופלים שיש להם אי סבילות לטיפולים חלופיים כיוון שהיתרונות של מונטיאיר עשויים שלא לעלות על הסיכון לבעיות נפשיות חמורות (ראה "מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת בנוגע למונטיאיר"). **קבוצה תרפויטית:** מונטיאיר הינה אנטגוניסט סלקטיבי של הרצפטור לליקוטריאנים.

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

**מהי אסטמה?**

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

- מאפיינים שרלו 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 רגישות 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 (ברוכונוסטריקציה) הנגרמת על ידי מאמץ (EIB), מתרחשת כאשר פעילות גופנית משפעת נטולת נתיך.

**מהי זלזת אלרגית עונתית?**

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

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

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

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

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני השימוש במונטיאיר 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 מיידי.
- התכשיר אינו מיועד לטיפול בהתקפים חדים של אסטמה; במקרים אלו, יש לעקוב אחר ההוראות שנתן לך הרופא שלך או מצבים 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 תרופותיות**
**אם הינך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות מיון של ביט חולים ותוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא או לרוקח.**

תרופות מסוימות עשויות להשפיע על הפעולה של מונטיאיר, או שממטאיר 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 סטרואידים (NSAIDs), בזמן נטילת מונטיאיר. עליך לידע את הרופא שלך בנוטל אם הינך נוטל תכשירים נגד אסטמה כגון מרחיבי סמפונות וסטרואידים הניתנים בשאיפה או בנטיילה דרך הפה.

**שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול מונטיאיר עם או בלי אוכל.

**הריון, הנקה ופוריות**

לפני נטילת מונטיאיר, ספרי לרופא שלך אם:

- הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. דברי עם הרופא שלך

אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, מכיוון שמונטיאיר עשויה לא להתאים לך.

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

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

**3. כיצד שתמש בתרופה?**

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 15 שנים, לטיפול באסטמה ו/או בזלזת אלרגית עונתית: שתי טבליות ללעיסה של מונטיאיר 5 מ"ג פעם ביום.

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

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

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

הרופא, מנתח מונטיאיר פעם ביום, עם או בלי אוכל, לפי הוראות הטיפול באסטמה, יש לקחת מונטיאיר פעם ביום, בערב.

לטיפול בזלזת אלרגית עונתית, יש לקחת מונטיאיר פעם ביום לפי הוראות הרופא.

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

אין לקחת מנה נוספת של מונטיאיר בתוך פחות מ-24 שעות מהמנה הקודמת.

מונטיאיר בטבליות ללעיסה אינה מיועדת לתינוקות וילדים מתחת לגיל שנתיים.

**אופן השימוש**

יש ללעוס את הטבליה לפני בליעתה, ללא קשר לארוחות.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה של מונטיאיר**
אם נטלת יותר מנת או אם בטעות בלע ליל מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של ביט חולים והבא את אריזת התרופה איתך. **אם נשכחת לטול מין של מונטיאיר**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול את המנה שנשכחה. יש להמשיך בלוח זמני הנטיילה 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 לחי שיפור במצב בריאותך או במצב בריאותו של ילדך, אין את אמה או ילדך חווים התקף אסטמה, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות את מועד נטילתה ללא התייעצות עם הרופא.

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

אם יש לך אסטמה ואספירין מחמיר את תסמיני האסטמה שלך,

המשך להימנע מנטילת אספירין או תרופות אחרות הנקראות נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs) בעת נטילת מונטיאיר. **אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק תוויית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. **אם יש לך שאלות נוספות כלהשך בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או את הרוקח שלך.**

**4. תופעות לוואי**

כמו כל התרופות, מונטיאיר עשויה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

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

**מונטיאיר עשויה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:**

- בעיות נפשיות חמורות** (ראה "מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת בנוגע למונטיאיר?"; בתחילת עלון זה).
- עלייה בתאי דם לבנים מסוימים (אאוזינופילים) ותיתכן דלקת של כלי הדם בכל הגוף (ואסקוליטיס רב מערכתי).**

לעיתים נדירות, תופעות אלו עלולות לקרות באנשים הסובלים מאסטמה שנטלים מונטיאיר. 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 מהתסמינים הבאים:**
תחושה של מחטים וסיכות או חוסר תחושה בזרועות או ברגליים, מתלה דמוית שפעת, פריחה, דלקת חריפה (כאב ונפיחות) בסינוסים (סינוסיטיס).

תופעות הלוואי הנשכיחות ביותר של מונטיאיר כוללות:

זיהום בדרכי הנשימה העליונות

- חום
- כאב
- כאב ראש
- כאב גרון
- שיעול
- כאב בטן
- שלשול
- כאבים או זיהום באוזניים
- שפעת
- זלזת
- זיהום בסינוסים

**בנוסף, דווחו גם תופעות הלוואי הבאות:**

תופעות אלרגיות (כולל התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון [העלולים לגרום לקושי בנשימה או בבליעה],

סרפדת, פריחה וגרד)

- סחרחורת, נמנום, שיננויות, פרכוסים
- שינויים בראייה, התנפחות או אודם בתוך העין או מסביבה
- דימום (לב /קצב לב לא סדיר)
- צבאת, שלשול, כאב בטן, קשיי עיכול, בחילה, הקאה, כאבי שיניים
- תסמינים של בעיות כבד הכוללים בחילה, הקאה, עייפות, צהבת (הצהבה של העור והעיניים), שתן כהה, תסמינים דמויי שפעת, אובדן תיאבון וכאב בטן

- דוחו תגובות עוריות חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/מקס אפידרמלי רעלני/אריתמה מולטיפורמה), התסמינים כוללים שלפוחיות, פריחה, עור קשקשי ומגרדי; גושים אדומים רכים מתחת לעור, לרוב על השוקיים (אריתמה נודוזום), חבורות

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

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

**דיווח 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

**5. אין לאחסן את התרופה!**

מנע הרגלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! אין להשתמש במונטיאיר לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין 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:**

**מונטיאיר 4 מ"ג טבליות ללעיסה** הינן טבליות עגולות שטוחות וצבען ורדרד.

**מונטיאיר 5 מ"ג טבליות ללעיסה** הינן טבליות עגולות שטוחות וצבען ורוד כהה.

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

**יצרן/בעל הרישום וכתובתו:** כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, קרית מלאכי.
עלון זה נערך ב-02/2025 בתאם להנחיות משרד הבריאות.
**מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

**מונטיאיר 4 מ"ג:** 1866-31-58-145

**מונטיאיר 5 מ"ג:** 1867-31-59-145

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

<b>כצט תעשיות</b>
<i>— Since 1921 —</i>
<b>LFL 250 02/25</b>