

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (התכשירים) התשל"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מונטלוקאסט-תרימה 4 מ"ג טבליות לעיסה
טבליה ללעיסה מכילה מונטלוקאסט 4 מ"ג (כנתרן) montelukast 4 mg (as sodium)

מונטלוקאסט-תרימה 5 מ"ג טבליות לעיסה
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:
ואלרגינים:
תורפה 2 טעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של הרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

נשמה בעיית אל העלון עד סופו בטרם שתשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עולה להדיק בית אפילו אם נראה כי מנגע הרפואי דומה.

מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת בנוגע לתרופה?

• בעיות נפשיות חמורות קרו אצל אנשים שנטולים מונטלוקאסט
ואפילו לאחר הפסקת הטיפול. הדבר יכול לקרות אצל אנשים עם או ללא הסטוריה של בעיות נפשיות. הפסק לטיפול **מונטלוקאסט-תרימה** וספר מיד לרופא שלך אם יש לך או לילדך שינויים חריגים בהתנהגות או באחישיה, כולל כל אחד מהתסמינים הבאים:
• אי שקט (אגיטיציה), או חלד התנהגות אגרסיבית או עוינות, הפרעות קשב, חלומות רעים או מוחשיים, דיכאון, חוסר התמצאות (בלבול), תחושת חרדה, רזנות, חזיות (ראיה) או שיענה של בדר'ם שלא קיימים;
• ליקוי בזיכרון, תסמינים סטרוידיים-מחפשייתיים, חוסר מנוחה, הליכה מתוך שינה, גמגום, נחשבות ופעולות אובדניות (כולל התאבדות), רעד, דודוי שינה, תנעות שרירים בלתי נשלטות.

1. למה מיועדת התרופה?

מונטלוקאסט-תרימה 4 מ"ג
מונטלוקאסט-תרימה 5 מ"ג
מועד למוניעה ולטיפול כרוני באסתמה, לרבות מניעה של תסמיני המחלה ביום ובלילה, לטיפול בחולי אסתמה הרגישים לאספירין ולמניעת היצרות דרכי הנשימה עקב מאמץ גופני בחולים מבוגרים ובילדים בגילאי שנתים ומעלה.

מונטלוקאסט-תרימה 10 מ"ג
מועד למוניעה ולטיפול כרוני באסתמה, לרבות מניעה של תסמיני המחלה ביום ובלילה, לטיפול בחולי אסתמה הרגישים לאספירין ולמניעת היצרות דרכי הנשימה עקב מאמץ גופני בחולים מבוגרים ובילדים בגילאי 6 שנים ומעלה.

מונטלוקאסט-תרימה מיועד להקלה בתסמינים של זלת אלרגית עונתית במבוגרים ובילדים מעל גיל שנתיים.

השימוש ב**מונטלוקאסט-תרימה** למזלת אלרגית עונתית מגובל למסופלים שיש להם אי סבילות לטיפולים אלטרנטיביים, מאחר שהיתרונות של **מונטלוקאסט-תרימה** עשויים שלא לעלות על הסיכון של בעיות נפשיות חמורות (ראה "מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת בנוגע לתרופה?").

מונטלוקאסט-תרימה 5 מ"ג

מונטלוקאסט-תרימה 5 מ"ג מיועד למוניעה ולטיפול כרוני באסתמה, לרבות מניעה של תסמיני המחלה ביום ובלילה, לטיפול בחולי אסתמה הרגישים לאספירין ולמניעת היצרות דרכי הנשימה עקב מאמץ גופני בחולים מבוגרים ובילדים בגילאי 6 שנים ומעלה.

מונטלוקאסט-תרימה מיועד להקלה בתסמינים של זלת אלרגית עונתית במבוגרים ובילדים מעל גיל 6 שנים.

השימוש ב**מונטלוקאסט-תרימה** למזלת אלרגית עונתית מגובל למסופלים שיש להם אי סבילות לטיפולים אלטרנטיביים,

מאחר שהיתרונות של **מונטלוקאסט-תרימה** עשויים שלא לעלות על הסיכון של בעיות נפשיות חמורות (ראה "מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת בנוגע לתרופה?").

מונטלוקאסט-תרימה 10 מ"ג
מועד למוניעה ולטיפול כרוני באסתמה, לרבות מניעה של תסמיני המחלה ביום ובלילה, לטיפול בחולי אסתמה הרגישים לאספירין ולמניעת היצרות דרכי הנשימה עקב מאמץ גופני בחולים מבוגרים ובמתבגרים בגילאי 15 שנים ומעלה.

מונטלוקאסט-תרימה מיועד להקלה בתסמינים של זלת אלרגית עונתית במבוגרים ובמתבגרים מעל גיל 15 שנים.

השימוש ב**מונטלוקאסט-תרימה** לזלת אלרגית עונתית מגובל למסופלים שיש להם אי סבילות לטיפולים אלטרנטיביים, מאחר שהיתרונות של **מונטלוקאסט-תרימה** עשויים שלא לעלות על הסיכון של בעיות נפשיות חמורות (ראה "מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת בנוגע לתרופה?").

קבוצה תרפויטית:
אנטגוניסטי סקטיבי של הרצפטור ללוקוטרניאנים.

מונטלוקאסט-תרימה פועל על ידי חסימת קולטנים בדרכי הנשימה לחומרים בשם לוקוטרניאנים, הגורמים לניזון הסמפונות ולפניחות בדרכי הנשימה. לוקוטרניאנים 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 המתקשה על הנשימה. היצרות זו מחמירה או משתפרת בתגובה למספר מצבים.
• דרכי נשימה מודלקות; כלומר, דופן דרכי הנשימה מתנפחת.
• דרכי נשימה רגישות המגיבות לדבריים רבים, כגון עשן, סיגריות, פולן או אוויר קר.

תסמינים של אסתמה כוללים:
שיעול, צפצופים ולחץ בנזה. לא לכל האנשים עם אסתמה יש צפצופים. לחלקם, שיעול עשוי להיות התסמין היחיד של אסתמה. 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 התכווצות של הסמפונות (ברונכוקונסטריקציה) הנגרמת על ידי מאמץ (EIB), מתרחשת כאשר פעילות גופנית מעוררת תסמינים של אסתמה.

מהי זלת אלרגית עונתית?

זלת אלרגית עונתית (המכונה גם קדחת השחת) מפועלת על ידי אלרגינים חיוניים, כגון אבקנים הנישאם באוויר שמקורם בעצים, מדשאות ועשבים.

התסמינים היומיים והליליים של זלת אלרגית עונתית לרוב כוללו:

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

<p>אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).</p>
--

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני התחלת השימוש במונטלוקאסט-תרימה ספר לרופא:

- אם יש לך או שיש לך בעבר בעיות נפשיות.

אזהרות נוספות

• אם תסמיני האסתמה שלך או של ילדך מחמירים, עליך ליצור קשר עם הרופא מיד.

• התכשיר אינו מיועד לטיפול בהתקפים חדים של אסתמה; במקרים אלו, יש לעקוב אחר ההוראות שנתן לך הרופא ולמצבים אלו.
דאג תמיד לישאת עימך את משאפי התרופות שהרופא הורה לך ליטול בעת התקף חד.

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 תהשה.

מונטלוקאסט-תרימה 4 מ"ג ו-5 מ"ג טבליות לעיסה

יש ללעוס את הטבליה עם מעט מים לפני בליעתה, ללא קשר לארוחות. אין לחצות את הטבליות, אין מידע לגבי תחישת.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים.

אינטראקציות/התגובות בין תרופותיות

אם אתה לוקח או את לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם 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 להמנע מנטילת אספירין או תרופות אחרות הנקראות נוגדי דלקת לא סטרוואידים (NSAIDs) בזמן נטילת

מונטלוקאסט-תרימה.

עליך ליידע את הרופא במויחד אם אתה לוקח תכשירים נגד אסתמה, כגון מרחיבי סמפונות וסטרואידים הניתנים בשאיפה או דרך הפה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול מונטלוקאסט-תרימה עם או בלי אוכל.

הריון ונקה

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

• את בהריון או מתכננת להיכנס להריון. דברי עם הרופא שלך אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון, מכיוון ש**מונטלוקאסט-תרימה** עשוי לא התאים לך.

את מניקה או מתכננת להניק, אל ידוע האם **מונטלוקאסט-תרימה** עובר לחלב האם. דברי עם הרופא בנוגע לדרך הטובה ביותר להאכיל את התינוק בזמן נטילת **מונטלוקאסט-תרימה.**

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל טבליה מכילה פחות מ-1 מיליג'ול נתרן (23 מ"ג), כך שלמשעה נחשבת ל'נטולת נתרן'.

3. כיצד שתשתמש בתרופה?

תמיד יש ליטול **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 ו/או בנזלת אלרגית עונתית:
טבליה לעיסה אחת של 10 מ"ג פעם ביום.
ילדים מגיל 6 עד 14 שנים לטיפול באסתמה ו/או בנזלת אלרגית עונתית:
טבליה ללעיסה אחת של 5 מ"ג פעם ביום.
ילדים מגיל 2 עד 5 שנים לטיפול באסתמה ו/או בנזלת אלרגית עונתית:
טבליה ללעיסה אחת של 4 מ"ג פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול **מונטלוקאסט-תרימה** פעם ביום עם או בלי אוכל, לפי הוראות הרופא.

ליטול באסתמה, יש לקחת **מונטלוקאסט-תרימה** פעם בערב.

ליטול בנזלת אלרגית עונתית, יש לקחת **מונטלוקאסט-תרימה** פעם ביום לפי הוראות הרופא.

דאג תמיד כי התרופות שלך בשאיפה להתקף אסתמה אקוטי תהיינה בהישג יד. אין לקחת מנה נוספת של

מונטלוקאסט-תרימה בתוך פחות מ-24 שעות מהמנה הקודמת.

מונטלוקאסט-תרימה טבליות לעיסה
אין 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 תהשה.

מונטלוקאסט-תרימה 4 מ"ג ו-5 מ"ג טבליות לעיסה

יש ללעוס את הטבליה עם מעט מים לפני בליעתה, ללא קשר לארוחות. אין לחצות את הטבליות, אין מידע לגבי תחישת.

אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר

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

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן שנקבע, אין ליטול את המנה שנשכחה מיד כשזכרת. יש להמשיך בלוח זמני הנטילה הרגיל כפי שורה לך הרופא. אין ליטול 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 ליטול תרופות בחושרן יש לבדוק התויות 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.

1. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**מונטלוקאסט-תרימה** עלול לגרום לתופעות לוואי, בהלך מהמתמששים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

מונטלוקאסט-תרימה עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

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

• **עלייה בתיאם דם לבנים מסומנים (אוזינופילים) ותינתן לדקת של עלי הדם הלב הגוף (ואסקולטיס רב מערכתי).** לעיתים נדירות, דבר זה יכול לקרות באנשים עם אסתמה שנטולים **מונטלוקאסט**. הדבר קורה לפעמים באנשים שנטולים עם תרופה סטרואידית דרך הפה שמופסקת או שהמנה שלה מופחתת.

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

תחושה של סיומת ומחטים או חוסר תחושה בזרועות או ברגליים, מחלה דיונית שפעת, פריחה, דלקת חריפה (כאב ונפיחות) בסינוסים (סינוסיטיס).

תופעות הלוואי הסיכוחות ביותר של מונטלוקאסט כוללות:
• זיהום בדרכי הנשימה העליונות • חום • כאב ראש • כאב גרון • שיעול • כאב בטן • שלשול • כאבים או דלקת אוזניים • שפעת • זזלת • זיהום בינוסיט

בנוסף, דווחו כי תופעות הלוואי הבאות:
• תגובות אלרגיות (כולל התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון (אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה), סרפדת, פריחה גורד)
• סחרחורת, נמנום, שינוניות, פרכוסים
• שינויים בראייה, התנפחות או אדום בתוך העין או מסביבה
• דפיקות לב (קצב לא סדיר)
• דימום מהאף; גודש באף, נפיחות (דלקת) של הריאות

• זרבת, שלשול, כאב בטן, קושי עיכול, בחילה, הקאה, כאבי שיניים

• תסמינים של בעיות בכבד הכוללים בחילה, הקאה, עייפות, צהבת (צהצה של העור והעיניים), שיתן כוהה, תסמיני דמויי שפעת, אובדן תיאבון וכאבי בטן

• דווחו תגובות נוריות חמורות (סממנות טיבס-ג'ונסון/ נמק אפידרמלי ועלנו/ אירימה מולטיפורמה), התסמינים כוללים שלפוחיות, פריחה, עור קשקשי ומגרד; גושים אדומים רגישים ממתח לעור, לרוב על השוקיים (ארימתה נודוזום), חבורות

• הפרעות שרירים ושלד ורקמת חיבור:
כאב מפרקים, כאבי שרירים והתכווצויות שרירים

• חולשה/עייפות נפוחות

• נטייה מוגברת לדימומים, ספירה נמוכה של תסיות דם, עלייה באזנימי כבד, מספר מוגבר של תאי דם לבנים בשתן (פאוריה)

• הרטבת לילה דווחה ביילדים

ההפיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי חממירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 על" כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il/
בנוסף, ניתן לדווח גם ל"דואר safety@trima.co.il"

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלת/ תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לידעם ילד וטווח ראייתם של ילדים ו/או יתוקות ועד יל 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 בנסוף יבש מתחת ל-C°25.

6. מידע נוסף

סופי על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, grape flavour, magnesium stearate, iron oxide red, acetylafame potassium.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
טבליות ורודות, עגולות, קמורות משני צדיהן. כל אריזה מכילה 28 טבליות בבליטסטריום.

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

נערך באפריל 2025.

מספר רישום התרופה בפקנס 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

למש הפטשות ולהקלת הקריאה על זון נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

0425D
PIL-0525-12
P00001133