

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

מונטאאיר 4 מ"ג טבליות ליעסה

מונטאאיר 5 מ"ג טבליות ליעסה

כל טבלית מונטאאיר 4 מ"ג מכילה 4 mg (as sodium) Montelukast
כל טבלית מונטאאיר 5 מ"ג מכילה: 5 mg (as sodium) Montelukast
לרשימה של חומרים בילתי פעילים ואולרגינים בתכשיר – ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

- קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**
- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **מונטאאיר**. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הנוקה שלך.
- תחפה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה ל שלך.

1. מהי מונטאאיר ולמה היא משמשת?

מהי מונטאאיר?

קבוצה תרופטית: **מונטאאיר** הינה אנטגוניסט סלקטיבי של הרצפטור לליוקוטריאנים. **מונטאאיר** פועלת על ידי חסימת קולטנים בדרכי הנשימה לחומרים בשם ליוקוטריאנים, הגורמים להיצרות דרכי הנשימה ולנפיחות בדרכי הנשימה. ליוקוטריאנים גורמים גם לתסמינים אלרגיים.

למה משמשת מונטאאיר?

מונטאאיר מותווית לטיפול באסטמה כרונית, לרבות מניעה של תסמיני המחלה ביום ובלילה, לטיפול בחולי אסטמה הגרישים לאספירין ולמניעת היצרות דרכי הנשימה עקב אטמץ גופני בחולים מבוגרים וילדים בגילאי שנתיים ומעלה.

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

מהי אסטמה?

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

מאפיינים של אסטמה כוללים:

- דרכי נשימה מצורות המקשות על הנשימה. היצרות זו ממחירה ומשמפרת בתגובה למספר מצבים.
- דרכי נשימה מודלקות, כלומר, דופן דרכי הנשימה מתנפחת.
- דרכי נשימה גירשות המגיבות לדברים רבים, כגון עשן סיגריות, פולן או אויר קר.

תסמינים של אסטמה כוללים:

שיעול, צפצופים ולחץ בחזה. לא כל האנשים עם אסטמה מצפצפים. לחלקם, שיעול עשוי להיות התסמין היחיד של האסטמה.

תסמינים קורין לרוב במשך הלילה או לאחר פעילות גופנית.

מהי אסטמה הגרמת כתוצאה מפעילות גופנית?

אסטמה כתוצאה מפעילות גופנית, המכונה בדיוק רב יותר היצרות דרכי נשימה (ברונכוקונסטריוקציה) (EIB) מתרחשת כאשר פעילות גופנית משפעתלת תסמינים של אסטמה.

מהי חלת אלרגית עונתית?

- נזלת אלרגית עונתית (המכונה גם קדחת השחת) משופעלת באמצעות אלרגנים חיצוניים כגון אבקנים הישאים באוויר שמקורם בעצים, מדשאות ועשבים.
- התסמינים הימיים והליליים של חלת אלרגית עונתית לרוב יכללו:
 - אף סתום, נוזל, מגרד.
 - התעטשות.
 - עיניים דומעות, נפוחות, אדומות, מגרדות.

2. לפני נטילת מונטאאיר

✗ אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות לשימוש בתרופה

✗ לפני השימוש במונטאאיר ספר לרופא:

- על כל הבעיות הרפואיות או האלרגיות של לך או לילדך עכשויו או שהיו בעבר ובכללן אלרגיה לאספירין.
- אם הינך רגיש לזמון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד.
- אם הנך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה.

✗ 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 שהרפא הורה לך ליטול בעת התקף חד.
- לעיתים נדירות, חולים הנוטלים **מונטאאיר** חווים מצב המורכב ממספר תסמינים שאלה עוברים אם אוף מהרפיה. תסמינים אלו עלולים לכלול:
 - מחלה דמוית שפעת
 - פריחה
 - הרגשת דקירות מחטים וסיכות, או חוסר תחושה ברזעות או ברגליים
 - קשיי נשימה
 - דלקת חריפה (כאב ונפיחות) בסינוסים (סינוסיטיס)

תסמינים אלה הופיעו בדרך כלל, אך לא תמיד, בחולים שנטלו טבליות קורטיקוסטרואידים אך הפה לטיפול במחלת האסטמה, כאשר נטילתן הופחתה באיטיות או הופסקה. על אף שלא הוכח כי **מונטאאיר** גורמת למצב זה, עליך להודיע לרופא מיד אם פיתחת אחד או יותר מהתסמינים המזכרים מעלה.

- שינויי התנהגות מיוחד-רוח דוחחו בחולים שנטולים מונטאאיר. אם אתה או ילדך חווים שינויים כאלה בזמן נטילת **מונטאאיר** (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי אנטיריות") ספר על כך לרופא שלך.

✗ נטילת תרופות אחרות

אם הינך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, או שזה עתה סיימת טיפול בתרופה אחרת, עליך להודיע על כך לרופא המטפל או לרוקח הביתר למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופותיות.

במיוחד, הודע לרופא שלך אם הינך נוטל: תרופות נגד אסטמה כגון מרחיבי סינוסים/שקפיים אם בינך זקוק להם.

✗ שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול **מונטאאיר** עם או בלי אוכל.

✗ הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה זו מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך בהריון, מתכננת להיכנס להריון, או מניקה.

✗ שימוש בילדים

בטיחות ויעילות של **מונטאאיר** בילדים מתחת לגיל 12 חודשיים אינה מבוססת. מחקרים הראו כי **מונטאאיר** אינה משפיעה על שיעור הגדילה בילדים.

✗ נהיגה ושימוש במכוונת

מונטאאיר אינה צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג במכונית או להפעיל מכוונת. יחד עם זאת, אנשים שונים מגיבים באופן שונה לתרופות. תופעות לוואי מסוימות

(כגון סחרחורת ונמנום), שדוחוו לעיתים נדירות מאד עם שימוש ב**מונטאאיר**, עלולות להשפיע על יכולת הנהיגה והפעלת מכוונת מסוכנות באנשים מסוימים.

✗ מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

✗ אין להשתמש במונטאאיר?

תמיד יש ליטול **מונטאאיר** בדיוק כפי שאמר לך הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 15 שנים לטיפול באסטמה **ולאו בנזלת אלרגית עונתית:** יש לקחת שתי טבליות **מונטאאיר** 5 מ"ג פעם ביום.

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

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

לטיפול באסטמה, יש לקחת **מונטאאיר** פעם ביום, בערב.

לטיפול בנזלת אלרגית עונתית, יש לקחת **מונטאאיר** פעם ביום לפי הוראות הרופא.

דאג תמיד כי התרופות שלך בשאיפה להתקף אסטמה אקוטי יהיו בהישג יד. אין לקחת מנה נוספת של **מונטאאיר** בתוך פחות מ-24 שעות מהמנה הקודמת.

מונטאאיר ללעיסה אינה מועדפת לתינוקות וילדים מתחת לגיל שנתיים.

אופן השימוש:

יש ללעוס את הטבליה לפני בליעתה, ללא קשר לארוחות.

אם נטלת יותר ממונטאאיר מכפי שהיית צריך

אם נטלת יותר מן האם בטעות בלע על ידן מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. **אין לגרוע** להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! **אם שכחת ליטול מונטאאיר**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן שנבקע, אין ליטול את המנה שנשכחה מיד כשזכרכת. יש להמשיך בלוח זמני הנטילה הרגיל כפי שהורה לך הרופא המטפל. אין ליטול מנה נפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול במלואו כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך או במצב בריאותו של ילדך, או אם אתה או ילדך חווים התקף אסטמה, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות את מועד נטילתה ללא התייעות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושב! יש לבדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה.

הרכיב משקפיים אם בינך זקוק להם.

יש להימנע במידת האפשר, ממגע עם גורמים העלולים לגרום להתקף אסטמתי; כגון עישון, קרדית האבק, עובש, אבקנים, בעלי חיים, שינויים במזג האויר, חשיפה לאויר קר.

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

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

4. תופעות לוואי אפשריות

כמו כל התרופות, **מונטאאיר** עשויה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל לקראת רשימת תופעות לוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים אצלך או אצל ילדך תופעות הלוואי הבאות בזמן השימוש במונטאאיר:

- שינויים הקשורים בהתנהגות ובמצב הרוח [א] שקט (אגיטציה) כולל התנהגות אגרסיבית או עינות, דיכאון, חוסר התמצאות (בלבול), הפרעות קשב, חלומות רעים או מוחשיים, תחושת חרדה, הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שלא קיימים), דדודי שינה, רגזנות, ליקויי בזיכרון, חוסר מנחה, הליכה מתוך שינה, מחשבות ומשעים אובדניים (כולל התאבדות), [עדך].

- עליה בתא דם לבנים מסויימים (אאוזינופילים) ויתניתך דלקת של כלי הדם בכל הנוף (אספוקיטיס רב מרכזית). תסמינים למצבים אלו עלולים לכלול: מחלה דמוית שפעת, פריחה, תחושה של מחטים וסיכות או חוסר תחושה ברזעות או ברגליים ודלקת חריפה (כאב ונפיחות) בסינוסים (סינוסיטיס). תופעות לוואי אלו עלולות לקרות לעיתים נדירות באנשים הסובלים מאסטמה הנוטלים **מונטאאיר** או באנשים שנטולים בנוסף סטרואידים דרך הפה, בזמן הורדה במינון הסטרואידים או עם הפסקתם.

מונטאאיר בדרך כלל נסבלת היטב. במחקרים, תופעות הלוואי השכיחות ביותר שדוחוו הינ:

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

- זיהום בסינוסים
- בנוסף, תופעות הלוואי הבאות דוחו גם הן:
 - נטייה ומגברת לדימום, ספירה נמוכה של טסיות בדם
 - תופעות אלרגיות [כולל התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון (העלולים לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה), סרפדת, פריחה וגרד]
 - סחרחורת, נמנום, תחושה של מחטים וסיכות/חוסר תחושה, פרכוסים
 - דפיקות לב
 - דימום מהאף, גודש באף, נפיחות (דלקת) של הריאות
 - צרבת, שלשול, הפרעות במערכת העיכול, בחילה, הקאה
 - דלקת בכבד
 - תבלות, פריחה, תופעות עוריות חמורות (אריטמה מולטיפורמה) אשר עשויות לקרות במפיקים.
 - כאב מפרקים, כאבי שרירים והתכווציות שרירים
 - הרטבת לילה בילדים
 - חולשה/עיפות
 - נפיחות

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

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות מיוחדות שפורטו.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח לרופא העליון"

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 מונטאאיר?

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

אין להשתמש ב**מונטאאיר** לאחר תאריך התפוגה (EXP) אשר מצוין על האריזה.

תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החדוש המצויין.

ותאי אחסנה: יש לאחסן במתחת ל-C°25.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

מה מונטאאיר מכילה?

החומר הפעיל הוא montelukast, המרכיבים האחרים הם:

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 מונטאאיר ותכולת האריזה

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

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

גודל אריזות: 7, 10, 30, 60, 100 טבליות ללעיסה באריזה.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתנו: כצט תעשיות כימוט בע"מ, קרית מלאכי.

עלון זה נערך ב-03/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפקטק התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מונטאאיר 4 מ"ג: 145-58-31866

מונטאאיר 5 מ"ג: 145-59-31867

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

 <div>כדאס</div>
LFL 250 03/22