

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

מונטאייר 4 מ"ג טבליות לעיסה

מונטאייר 4 מ"ג טבליות לעיסה

כל טבלית **מונטאייר 4** מ"ג מכילה:

מונטלוקסט (סודיום) 4 מ"ג

Montelukast 4 mg (as sodium)

כל טבלית **מונטאייר 5** מ"ג מכילה:

מונטלוקסט (סודיום) 5 מ"ג

Montelukast 5 mg (as sodium)

לרשימה של חומרי בלתי פעילים וארגניים 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 מונטאייר. אם יש לך שאלות בנוספות, שאל את הרופא או את הרוקח.
- התרופה זו נרשמה לטיפול עבויך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה שלך.

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 לטיפול **מונטאייר** וספר מיד לרופא שלך אם אתה או ילדך חווים שינויים חריגים בהתנהגות או בחשיבה, כולל כל אחד מהתסמינים הבאים:

אי שקט (אגיטיצה), כולל התנהגות אגרסיבית או עוינות, הפרעות בלב, 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, מגומגום, מחשבות ופעולות אובדניות (כולל התאבדות), רעד, נדודי שינה, תנועות שרירים בלתי נשלטות.

1. מהי מונטאייר ולמה היא משמשת?

מונטאייר מותווית למניעה וטיפול 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.

קבוצה תרפויטית: מונטאייר הינה אנטגוניסט סלקטיבי של הרצפטור לליקוטריאנים.

מונטאייר פועלת על ידי חסימת קולטנים בדרכי הנשימה לחומרים בשם ליקוטריאנים, הגורמים היצרות דרכי הנשימה ולנפיחות בדרכי הנשימה. ליקוטריאנים גורמים גם לתסמינים אלרגיים.

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 ומשפרת בתגובה למספר מצבים.
- דרכי נשימה מודולקות; 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.

תסמינים קורים לרוב במהלך הלילה או לאחר פעילות גופנית.

מהי אסטמה הנגרמת כתוצאה מפעילות גופנית?
אסטמה כתוצאה מפעילות גופנית, המכונה בדיוק רב יותר היצרות דרכי נשימה (ברונכוקונסטריקציה) הנגרמת על ידי מאמץ (EIB), מתרחשת כאשר פגיעות גופנית משפעת על תסמינים של אסטמה.

מהי נזלת אלרגית עונתית?

- נזלת אלרגית עונתית (המכונה גם קדחת השחת) מופעלת על ידי אלרגנים חיצוניים כגון אבקנים הנישאים באוויר שמקורם בעצים, במדשאות ובמעשבים.
- התסמינים היומיים והליליים של נזלת אלרגית עונתית לרוב יכללו:
 - אף סתום, נזל, מגרד
 - התעטשות
 - עניים 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 יש ילדך מחמירים, עלך 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.

אין אנטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם הינך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, עלך להודיע על כך לרופא או רוקח.
תרופות מסוימות עשויות להשפיע על הפעולה של **מונטאייר**, או **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 סטרואידים (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.

א שימוש בתרופה ומזון

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

א הנייה, הנקה ופוריות

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

הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. דברי עם הרופא •
הינך עם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, מכיוון ש**מונטאייר** עשויה לא להתאים לך.

הינך נמיקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם **מונטאייר** •
להתקף אסטמתי, כגון עישון, קרדית האבק, עובש, אבקנים, בעלי חיים, שינויים במזג האוויר, חשיפה לאוויר קר.

אם יש לך אסטמה ואספירין מחמיר את תסמיני האסטמה •
הבטיחות והיעילות בילדים עם אסטמה מתחת לגיל 12 חודשים אינו ידועות.

א מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה חלבה כהילה פחות מ-23 מ"ג נתח בטבליה ועל כן נחשבת נטולת נתך.

3. איך להשתמש במונטאייר?

תמיד יש ליטול **מונטאייר** בדיוק כפי שאמר לך הרופא. עלך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לימנון ולאופן הטיפול.

הימיון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הימיון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 15 שנים: לטיפול באסטמה **ו/או**

נזלת אלרגית עונתית: שתי טבליות ללעיסה של **מונטאייר 5** מ"ג פעם ביום.

ילדים מגיל 6 עד 14 שנים: לטיפול באסטמה **ו/או נזלת אלרגית עונתית:** טבליה אחת ללעיסה של **מונטאייר 4** מ"ג פעם ביום.

פעם ביום.

אין לעבור על המה המומלצת.
יש ליטול **מונטאייר** פעם ביום, עם או בלי אוכל, לפי הוראות הרופא.

לטיפול באסטמה, יש לקחת **מונטאייר** פעם ביום, בערב. לטיפול בנזלת אלרגית עונתית, יש לקחת **מונטאייר** פעם ביום לפי הוראות הרופא.

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

מונטאייר טבליות ללעיסה אינה מיועדת לתינוקות ולילדים מתחת לגיל שנתיים.

יש ללעוס את הטבליה לפני בליעתה, ללא קשר לארוחות.

אם נטלת יותר מונטאייר מכפי שהיית צריך

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לאחד מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. **אין לגרום** להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אם שכחת ליטול מונטאייר

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן שנקבע, אין ליטול את המנה שנשכחה. יש להמשיך בלוח זמני הנטילה הרגיל כפי שהורה ו/א הרגון המפטל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

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 התייעצות עם הרופא.

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

אם יש לך אסטמה ואספירין מחמיר את תסמיני האסטמה •
הבטיחות והיעילות מנטילת אספירין או תרופות אחרות הנקראות נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs) בעת נטילת **מונטאייר**.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק תוויות 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 למונטאייר?" בתחילת עלון זה).
- עלייה בתאי דם לבנים מסוימים (אאוזינופילים) ותיתכן דלקת של כלי הדם בכל הגוף (ואסקוליטיס רב מערכת).** תופעות לוואי אלו עלולות לקרות לעיתים נדירות באנשים הסובלים מאסטמה הנוטלים **מונטאייר** או באנשים שנטלים בנוסף ל**מונטאייר** גם סטרואידים דרך הפה, בזמן הורדה במינון הסטרואידים או עם הפסקתם.

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

תחושה של מחטים וסוכות או חוסר תחושה ברזרעות 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

- חלת

• זיהום בסינוסים

בנוסף, דווחו גם תופעות הלוואי הבאות:

• תופעות אלרגיות (כולל התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/א הרגון [העלולים לגרום לקושי בנשימה או בבליעה], סרדנת, פריחה ורגד)

• סחרחורת, נמנום, ישנוניות, פרכוסים

• שינויים בראייה, 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, קושי עיכול, בחילה, הקאה, כאבי

• שיניים

• תסמינים של בעיות בכבד הכוללים בחילה, הקאה, עייפות, צהבת (צהבה של העור והעיניים), שתן כהה, תסמינים

דמויי שפעת, אובדן תיאבון וכאב בבטן

• **מונטאייר 4** מ"ג: 145-58-31866
מונטאייר 5 מ"ג: 145-59-31867
תסמונת טיבוס-ג'ונסון/נמק אפידרמלי רעלני/אריזמה מולטיפורמה), התסמינים כוללים: שלפוחיות, פריחה, עור קשקשי ומגרד; גושים אדומים רכים מתחת לעור, לרוב על השוקיים (אריזמה נודוזום), חבורות הפרעות שרירים ושלד ורקמת חיבור; כאבי מפרקים, כאבי

חולשה/עייפות, נפיחות

• נטייה מוגברת לדימומים, ספירה נמוכה של טסיות דם, עלייה באמיני כבד, אספר פחות של תאי דם לבנים בשתן (פיאוריה)

• הרטבת לילה דווחה בילדים

אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה מבחין בכל תופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלך 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 הפנה של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המבנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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 למנוע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! אין להשתמש ב**מונטאייר** לאחר תאריך התפוגה (EXP) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל־25°C.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

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 מונטאייר ומה תוכן האריזה:

מונטאייר 4 מ"ג טבליות ללעיסה הינן טבליות עגולות שטוחות ובענן ורדדי.

מונטאייר 5 מ"ג טבליות ללעיסה הינן טבליות עגולות שטוחות ובענן ורוד כהה.

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

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן/בעל הרישום ותכונותיו:
כצט תעשיות כימיות בע"מ,

הקדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך ב-12/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. **מספרי רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

מונטאייר 4 מ"ג: 145-58-31866

מונטאייר 5 מ"ג: 145-59-31867

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

 כצת
LFL 250 12/22