



משרד ראשי
רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office
4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

דצמבר 2022

הנדון: מונטאייר 4+5 מ"ג Montair 4+5 mg

עדכון עלון התכשיר

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן עבור התכשיר שבנדון עודכן. העדכון כולל החמרות. בנוסף, מוצג עלון חדש לרופא.

ההתוויה המאושרת:

Montair 4 mg is indicated in adult and pediatric patients 2 years of age and older for the prophylaxis and chronic treatment of asthma, including prevention of daytime and nighttime symptoms, the treatment of aspirin-sensitive asthmatic patients, and the prevention of exercise-induced bronchoconstriction. Montair is effective alone or in combination with other agents used in the maintenance treatment of chronic asthma.

Montair and inhaled corticosteroids may be used concomitantly with additive effects to control asthma or to reduce the inhaled corticosteroid dose while maintaining clinical stability.

Montair is indicated for the relief of symptoms of seasonal allergic rhinitis in adults and pediatric patients 2 years of age and older.

Montair 5 mg is indicated in adult and pediatric patients 6 years of age and older for the prophylaxis and chronic treatment of asthma, including prevention of daytime and nighttime symptoms, the treatment of aspirin-sensitive asthmatic patients, and the prevention of exercise-induced bronchoconstriction. Montair 5 mg is effective alone or in combination with other agents used in the maintenance treatment of chronic asthma.

Montair 5 mg and inhaled corticosteroids may be used concomitantly with additive effects to control asthma or to reduce the inhaled corticosteroid dose while maintaining clinical stability.

Montair 5 mg is indicated for the relief of symptoms of seasonal allergic rhinitis in adults and pediatric patients 2 years of age and older.

Chewable tablet צורת מינון:

הרכב וחוזק חומר פעיל: Montelukast (as sodium) 4 / 5 mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי מסומנת בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

עדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת בנוגע למונטאיייר?

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

2. לפני נטילת מונטאיייר

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני השימוש במונטאיייר ספר לרופא:

- **אם יש לך או היו לך בעבר בעיות נפשיות.**

! אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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 מונטאיייר.

4. תופעות לוואי אפשריות

מונטאיייר עשויה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

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

בנוסף, דווחו גם תופעות הלוואי הבאות:

- סחרחורת, נמנום, ישנוניות, פרכוסים
- שינויים בראייה, התנפחות או אודם בתוך העין או מסביבה
- צרבת, שלשול, כאב בטן, קשיי עיכול, בחילה, הקאה, כאבי שיניים
- תסמינים של בעיות בכבד הכוללים בחילה, הקאה, עייפות, צהבת (הצהבה של העור והעיניים), שתן כהה, תסמינים דמויי שפעת, אובדן תיאבון וכאב בבטן
- דווחו תגובות עוריות חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/נמק אפידרמלי רעלני/אריתמה מולטיפורמה), התסמינים כוללים: שלפוחיות, פריחה, עור קשקשי ומגרד; גושים אדומים רכים מתחת לעור, לרוב על השוקיים (אריתמה נודוזום), חבורות
- הפרעות שרירים ושלד ורקמת חיבור:
- נטייה מוגברת לדימומים, ספירה נמוכה של טסיות דם, עלייה באנזימי כבד, מספר מוגבר של תאי דם לבנים בשתן (פיאוריה)

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,

אלון אופיר
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ