

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ב – 1986 התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

מונטלוקאסט-תרימה 4 מ"ג טבליות לעיסה

כל טבליה ללעיסה מכילה מונטלוקאסט 4 מ"ג (כנתרן) montelukast 4 mg (as sodium)

מונטלוקאסט-תרימה 5 מ"ג טבליות לעיסה

כל 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)

חומרם בלתי פעילים ואלרגיים, ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו טרם שתתמש בתרופה.
ענפון, פנה אל הרופא או הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה.

מהו היתוע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לתרופה?
בעיות נפשיות חמורות קרו אצל אנשים שנטלים מונטלוקאסט או אפילו לאחר הפסקת הטיפול. הדבר יכול לקרות אצל אנשים עם או ללא היסטוריה של בעיות נפשיות.
לעיסה לטיפול מונטלוקאסט-תרימה וספר מיד לרופא שלך אם יש לך או לילדך שינויים חריגים בהתנהגות או בחשיבה, כולל כל אחד מהתסמינים הבאים:
אי שקט (אגטיציה), כולל הנהגות אגרסיבית או עיונות, הפרעות קשב, חלומות רעים או מוחשיים, דיכאון, חוסר התמצאות (בלבול), תחושת חרדה, רגזנות, הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים), ליקוי בזיכרון, תסמינים טורדניים-כפייתיים, חוסר מנוחה, הליכה מתוך שינה, גמגום, מחשבות ופעולות אובדניות (כולל התאבדות), רעד, נדודי שינה, תנעוּת שרירים בלתי נשלטות.

1. למה מיועדת התרופה?

מונטלוקאסט-תרימה מיועד למניעה וטיפול באסתמה כרונית, לברות מניעה של תסמיני המחלה בניגוד להילה, לטיפול בחלקי אסתמה הרגישים לתרופה. ליוקטריאנים גורמים דרכי הנשימה עקב מאמץ גופני בחולים מבוגרים ובלידים בני שנתיים ומעלה.

מונטלוקאסט-תרימה מיועד להקלה בתסמינים של חלת אלרגית עונתית במבוגרים ובלידים בני שנתיים ומעלה.

קבוצה תרופוטית: אנטגוניסט סלקטיבי של הרצפטור לליקוטריאנים.

מונטלוקאסט-תרימה פועל על ידי חסימת קולטנים דרכי הנשימה לחמרים בשם ליקוטריאנים, הגורמים להיצרות דרכי הנשימה ולנפיחות בדרכי הנשימה. ליוקטריאנים גורמים גם לתסמינים אלרגיים.

מהי אסתמה?

אסתמה היא מחלת ריאות כרונית. היא ניתן לרפא אותה – מיד לשלוט בה.

המאפיינים של אסתמה כוללים:

- היצרות של דרכי הנשימה המקשה על הנשימה. היצרות זו מחמירה או משתפרת בתגובה למספר מצבים.

דרכי נשימה מודולקות, כלומר, דופן דרכי הנשימה מתנפחת. דרכי נשימה רגישות המגיבות לדברים רבים, כגון עשן סיגריות, פולח או אוויר קר.

תסמינים של אסתמה כוללים:

שיעול, אצטופים ולחץ בחזה. לא לכל האנשים עם אסתמה יש צפצופים. לחלקם, שיעול עשוי להיות התסמין היחיד של האסתמה. 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 התנועות של הסמפונות (ברונכופולטוריקציה) הנגרמת על ידי מאמץ (EIB), מתרחשת כאיש פעילות גופנית גוררת תסמינים של אסתמה.

מהי חלת אלרגית עונתית?

חלת אלרגית עונתית (המכונה גם קדחת השחת) מופעלת על ידי אלרגנים חיוניים, כגון אבקנים הנישאים באוויר שמקורם בעצים, מדשאות ועשבים.
התסמינים היומיים והיליים של חלת אלרגית עונתית לרוב יכללו:
אף סתום, נזל, מגרד.
התעטשות.
עיינים דומעות, נפוחות, אדמונת, מגרדות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני התחלת השימוש במונטלוקאסט-תרימה ספר לרופא:
אם אתה אלרגי לאספירין.
אם אתה נשן או היו לך בעבר בעיות נפשיות.

אהרות 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 למצבים אלו.
דאג תמיד לשאת עימך את משאפי התרופות שהרופא הורה לך ליטול בעת הצורך חד.

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

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות
אם אתה לוקח או אתה שותף באחרונה 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 להימנע מנטילת אספירין או תרופות אחרות הנקראות נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs) בזמן נטילת **מונטלוקאסט-תרימה**.

עליך ליידע את הרופא מייחד 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 והנקה

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 שמונטלוקאסט-תרימה עשוי לא להתאים לך.
- את מניקה או מתכננת להניק, לא 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 שלמעשה נחשבת 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש 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 בחלת אלרגית עונתית: טבליה אחת של 10 מ"ג פעם ביום.
ילדים מגיל 6 עד 14 שנים לטיפול באסתמה ו/או בחלת אלרגית עונתית: טבליה ללעיסה אחת של 5 מ"ג פעם ביום.
ילדים מגיל 2 עד 5 שנים לטיפול באסתמה ו/או בחלת 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.
דאג תמיד כי התרופות שלך בשאיפה להתקף אסתמה אקוטי לטיפול באסתמה, יש לקחת **מונטלוקאסט-תרימה** פעם ביום, בערב.
ליטול בבחלת אלרגית עונתית, יש לקחת **מונטלוקאסט-תרימה** פעם ביום לפי הוראות הרופא.
דאג תמיד כי התרופות שלך בשאיפה להתקף אסתמה אקוטי תהייה בהישג יד. אין לקחת מנה נוספת של **מונטלוקאסט-תרימה** בתוך פחות מ-24 שעות מהמנה הקודמת.
מונטלוקאסט-תרימה טבליות ללעיסה אינן 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.
מונטלוקאסט-תרימה 4 מ"ג ו- 5 מ"ג טבליות ללעיסה
יש ללעוס את הטבליה עם מעט מים לפני בליעתה, ללא קשר לארוחות.

אם נטלת טיטור מיון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלוע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן שנטקבע, אין ליטול את המנה שנשכחה מיד כשזכרת. יש להמשיך בלוח זמני הנטילה הרגיל כפי שהורה 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 בריאות של ילדך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק תוהות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**מונטלוקאסט-תרימה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אל תיבהל לקרר 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 שעליי לדעת בנוגע לתרופה?" בתחילת עלון זה).
- עלייה בתאי דם לבנים מסוימים (אאוזינופילים) ויתיתן דלקת של כלי הדם בכל הגוף (אסוקולטיטיס רב מערכתי).** לעיתים נדירות, דבר זה יכול לקרות באנשים עם אסתמה שנטלים **מונטלוקאסט-תרימה**. הדבר קורה לפעמים באנשים שנטלים גם תרופה סטרואידית דרך הפה שמופסקת או שהמנה שלה מופחתת.

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

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

תופעות הלוואי השייכות ביותר של מונטלוקאסט-תרימה

- כוללות:**
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- חום
- כאב ראש
- כאב גרון
- שיעול
- כאב בטן
- שלשול
- כאבים או דלקת אוזניים
- שפעת
- גדלת
- זיהום בסינוס

- בנוסף, דווחו גם תופעות הלוואי הבאות:**
- תגובות אלרגיות [כולל התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון (אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבלעיה), סרפדת, פריחה וגרד]
 - סחרחורת, נמנום, שינוניות, פרכוסים
 - שינויים בראייה, התנפחות או אודם בתוך העין או מסביבה דפיקות לב (קצב לא סדיר)
 - דימום מהאף, גודש באף, נפיחות (דלקת) של הריאות
 - צרבת, שלשול, כאב בטן, קשיי עיכול, בחילה, הקאה, כאבי שיניים
 - תסמינים של בעיות בכבד הכוללים בחילה, הקאה, עייפות, דמבוי (הצהבה של העור והעיניים), שתן כהה, תסמינים חמטי שפעת, אובדן תיאבון וקאבי נטול
 - דווחו תגובות עוריות חמורות (לסמנות סטיבנס-ג'ונסון/

- נמק אידירמלי רעלני/ ארימה מולטיפורמה), התסמינים כוללים שלפוחיות, פריחה, עור שקקשי ומגרד; גושים אדומים רגישים מתחת לעור, לרוב על השוקיים (ארימה נודוזום), חבורות
- הפרעות שרירים ושלד ורקמת חיבור: כאב מפרקים, כאבי שרירים והתכווציות שרירים
- חולשה/עייפות, נפיחות
- נטייה מוגברת לדימומים, ספירה נמוכה של טסיות דם, עלייה באזנמיזם כבד, מספר מוגבר של תאי דם לבנים בשתן (פיאוריה)
- הרטבת לילה דוחוה בילדים

אם הופיעה 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח גם לדוא"ל: safety@trima.co.il

5. אין לחסן את התרופה?

מגע עיראחן תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידך תר מנעו 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.

בנאי אחסון:

יש לאחסן בקוים יבש מתחת ל-C-25°.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, grape flavor, magnesium stearate, iron oxide red, acesulfame potassium.

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

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

נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

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

	תרימה	01239	מעברות 4023000
			תוצרי רפואה ישראלים
			מעברות בע"מ