עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מונטהלוקאסט טבע 10 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב
כל טבליה מכילה:
מונטהלוקאסט (כסודיום) 10 מ"ג
Montelukast (as sodium) 10 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

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

1. למה מיועדת התרופה?

- התרופה מותווה לטיפול באסטמה כרונית, לרבות מניעה של תסמיני המחלה ביום ובלילה, לטיפול בחולי אסטמה הרגישים לאספירין ולמניעת היצרות דרכי הנשימה עקב ממאץ גופני בחולים מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 15 שנים.
- התרופה מותווה להקלה בתסמינים של נזלת אלרגית עונתית במבוגרים ובמתבגרים מעל גיל 15 שנים.

קבוצה תרפויטית:
מונטהלוקאסט הינו אנטגוניסט סלקטיבי של הרצפטור ללויקוטריאנים, כלומר מונטהלוקאסט פועל על-ידי חסימת קולטנים בדרכי הנשימה לחומרים בשם לויקוטריאנים הגורמים להיצרות דרכי הנשימה ולנפיחות בדרכי הנשימה. לויקוטריאנים גורמים גם לתסמיני אלרגיה.

מהי אסטמה?
אסטמה הינה מחלת ריאות כרונית, לא ניתן לרפא אותה - רק לשלוט בה.

מאפיינים של אסטמה כוללים:
- דרכי נשימה מוצרות המקשות על הנשימה. היצרות זו מחמירה ומשתפרת בתגובה למספר מצבים.
- דרכי נשימה מודלקות; 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 כל האנשים החולים באסטמה מצפצפים. בחלקם שיעול עשוי להיות התסמין היחיד של אסטמה. 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) (EIB), מתרחשת כאשר פעילות גופנית משפעלת תסמינים של אסטמה.

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול במונטהלוקאסט טבע 10 מ"ג ספר לרופא:
- על כל הבעיות הרפואיות או האלרגיות שיש לך עכשיו או שהיו בעבר ובכללן אלרגיה לאספירין.
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד.
- אם הינך בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מניקה.

אזהרות נוספות:
- אם תסמיני האסטמה שלך מחמירים, עליך ליצור קשר עם הרופא שלך באופן מיידי.
- התכשיר אינו מיועד לטיפול בהתקפים חריפים של אסטמה; במקרים אלו, יש לעקוב אחר ההוראות שנתן לך הרופא שלך למצבים אלו. ודא תמיד שיש עמך את משאפי התרופות שהרופא הורה לך ליטול בעת התקף חריף.
- לעיתים נדירות, חולים הנוטלים מונטהלוקאסט חווים מצב המורכב ממספר תסמינים שאינם עוברים או אף מחריפים. תסמינים אלו עלולים לכלול:
  - מחלה דמויית שפעת
  - פריחה
  - הרגשת דקירות מחטים וסיכות, או חוסר תחושה בזרועות או ברגליים
  - קשיי נשימה
  - דלקת חריפה (כאב ונפיחות) בסינוסים (סינוסיטיס)

  תסמינים אלה הופיעו בדרך כלל, אך לא תמיד, בחולים שנטלו טבליות קורטיקוסטרואידים דרך הפה לטיפול במחלת האסטמה, כאשר נטילתן הופחתה באיטיות או הופסקה. על אף שלא הוכח כי מונטהלוקאסט גורם למצב זה, עליך להודיע לרופא מיד אם פיתחת אחד או יותר מהתסמינים הנזכרים מעלה.
- שינויי התנהגות ומצב-רוח דווחו בחולים שנוטלים מונטהלוקאסט. אם אתה חווה שינויים כאלה בזמן נטילת מונטהלוקאסט טבע 10 מ"ג (ראה סעיף 4, "תופעות לוואי"), ספר על כך לרופא שלך.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש ליידע את הרופא שלך אם הינך נוטל: תרופות נגד אסטמה כגון מרחיבי סימפונות וסטרואידים בשאיפה או בנטילה דרך הפה.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול מונטהלוקאסט טבע 10 מ"ג עם או בלי אוכל.

היריון והנקה
אין להשתמש בתרופה זו מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון, או מניקה.

שימוש בילדים
התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים.

נהיגה ושימוש במכונות
מונטהלוקאסט אינו צפוי להשפיע על היכולת שלך לנהוג במכונית או להפעיל מכונות. יחד עם זאת, אנשים שונים מגיבים באופן שונה לתרופות. תופעות לוואי מסוימות (כגון סחרחורת ונמנום), שדווחו לעיתים נדירות מאד עם שימוש במונטהלוקאסט עלולות להשפיע על יכולת הנהיגה והפעלת מכונות מסוכנות באנשים מסוימים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
מונטהלוקאסט טבע 10 מ"ג מכיל לקטוז. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל את התרופה הזו.

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל הוא:
מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 15 שנים לטיפול באסטמה ו/או בנזלת אלרגית עונתית:
טבליה אחת של 10 מ"ג ביום.
אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול מונטהלוקאסט טבע 10 מ"ג פעם ביום עם או בלי אוכל, לפי הוראות הרופא.

לטיפול באסטמה, יש לקחת מונטהלוקאסט טבע 10 מ"ג פעם ביום לפי הוראות הרופא.

לטיפול בנזלת אלרגית עונתית, יש לקחת מונטהלוקאסט טבע 10 מ"ג פעם ביום לפי הוראות הרופא.

ודא תמיד שהמשאפים שלך לשימוש בהתקף אסטמה אקוטי יהיו בהישג יד. אין לקחת מנה נוספת של מונטהלוקאסט טבע 10 מ"ג תוך פחות מ-24 שעות מהמנה הקודמת.

אופן השימוש:
אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליה, עם מעט מים, ללא קשר לארוחות.

אין לחצות את הטבליה (אין קו חציה).

אם נטלת יותר מונטהלוקאסט טבע 10 מ"ג מכפי שהיית צריך
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אם שכחת ליטול מונטהלוקאסט טבע 10 מ"ג
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן שנקבע, אין ליטול את המנה שנשכחה מיד כשנזכרת. יש להמשיך בלוח זמני הנטילה הרגיל כפי שהורה לך הרופא המטפל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך או אם אתה חווה 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 שלך, המשך להימנע מנטילת אספירין או תרופות אחרות הנקראות נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs) בעת נטילת מונטהלוקאסט טבע 10 מ"ג.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במונטהלוקאסט טבע 10 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות בזמן השימוש במונטהלוקאסט טבע 10 מ"ג:
- שינויים הקשורים בהתנהגות ובמצב הרוח [אי שקט (אגיטציה) כולל התנהגות אגרסיבית או עוינות, דיכאון, חוסר התמצאות (בלבול), הפרעות קשב, חלומות רעים או מוחשיים, תחושת חרדה, הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שלא קיימים), נדודי שינה, רגזנות, ליקוי בזיכרון, חוסר מנוחה, הליכה מתוך שינה, מחשבות ומעשים אובדניים (כולל התאבדות), רעד].
- עלייה בתאי דם לבנים מסויימים (אאוזינופילים), תיתכן דלקת של כלי הדם בכל הגוף (ואסקוליטיס רב מערכתי). תסמינים למצבים אלו עלולים לכלול: מחלה דמויית שפעת, פריחה, תחושה של מחטים וסיכות או חוסר תחושה בזרועות או ברגליים, דלקת חריפה (כאב ונפיחות) בסינוסים (סינוסיטיס).

תופעות לוואי אלו עלולות לקרות לעיתים נדירות באנשים הסובלים מאסטמה הנוטלים מונטהלוקאסט טבע 10 מ"ג או באנשים שנוטלים בנוסף סטרואידים דרך הפה, בזמן הורדה במינון הסטרואידים או עם הפסקתם.

מונטהלוקאסט בדרך כלל נסבל היטב. במחקרים, תופעות הלוואי השכיחות ביותר שדווחו היו:
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- חום
- כאב ראש
- כאב גרון
- שיעול
- כאב בטן
- שלשול
- כאבים או זיהום באוזניים
- שפעת
- נזלת
- זיהום בסינוסים

בנוסף, תופעות הלוואי הבאות דווחו גם הן:
- נטייה מוגברת לדימום, ספירה נמוכה של טסיות בדם
- תגובות 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
- חבלות, פריחה, תגובות עוריות חמורות (אריטמה מולטיפורמה) אשר עשויות לקרות במפתיע
- כאב מפרקים, כאבי שרירים והתכווצויות שרירים
- חולשה/עייפות
- נפיחות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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 הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום יבש וחשוך, מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, pregelatinized starch, sodium starch glycolate, hydroxypropyl cellulose, sodium laurylsulfate, hypromellose, titanium dioxide, magnesium stearate, iron oxide yellow, iron oxide red.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליה עגולה ומצופה בצבע בז', בצידה האחד מוטבע המספר '93' ובצידה השני המספר '7426'.

כל אריזה מכילה 28 או 30 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו
אביק שיווק בע"מ, ת.ד. 8077 נתניה.

שם היצרן וכתובתו
טבע פולין, חברה פרטית בע"מ, ורשה, פולין.

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בנובמבר 2014 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בדצמבר 2018.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
140.54.31552

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

DOR-Mont-PIL-0219-03

teva