

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מונטאייר 4 מ"ג טבליות לעיסה מונטאייר 5 מ"ג טבליות לעיסה

כל טבלית מונטאייר 4 מ"ג מכילה:

מונטלוקסט (כסודיום) 4 מ"ג (Montelukast 4 mg (as sodium)

כל טבלית מונטאייר 5 מ"ג מכילה:

מונטלוקסט (כסודיום) 5 מ"ג (Montelukast 5 mg (as sodium)

לרשימה של חומרים בלתי פעילים ואלרגניים 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 נוספות, שאל את הרופא או את הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

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 ליטול מונטאייר 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-כפיייתיים, חוסר מנוחה, הליכה מתוך שינה, גמגום, מחשבות ופעולות אובדניות (כולל התאבדות), רעד, נדודי שינה, תנועות שרירים בלתי נשלטות.

1. למה מיועדת מונטאייר?

מונטאייר מותווית למניעה ולטיפול 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. השימוש במונטאייר לנזלת עונתית מוגבל למטופלים שיש להם אי סבילות לטיפולים חלופיים כיוון שהיתרונות של מונטאייר עשויים שלא לעלות על הסיכון לבעיות נפשיות חמורות (ראה "מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת בנוגע למונטאייר").

קבוצה תרפויטית: מונטאייר הינה אנטגוניסט סלקטיבי של הרצפטור ללויקוטריאנים.
מונטאייר פועלת על ידי חסימת קולטנים בדרכי הנשימה לחומרים בשם לויקוטריאנים, הגורמים לכיווץ הסמפונות 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:

- היצרות של דרכי הנשימה המקשה 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 לכל האנשים עם אסטמה יש צפצופים. לחלקם, שיעול עשוי להיות התסמין היחיד של האסטמה. התסמינים קורים לרוב במהלך הלילה או לאחר פעילות גופנית.

מהי אסטמה הנגרמת כתוצאה מפעילות גופנית?

אסטמה כתוצאה מפעילות גופנית, המכונה בדיוק רב יותר התכווצות של הסמפונות (ברונכוקונסטריקציה) הנגרמת על ידי מאמץ (EIB), מתרחשת כאשר פעילות גופנית משפעת 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 ובעשבים.
- התסמינים היומיים והליליים של נזלת אלרגית עונתית לרוב יכללו:
 - אף סתום, נזל, מגרד
 - התעטשות
 - עיניים 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 של ילדך מחמירים, עליך ליצור קשר עם הרופא שלך באופן מיידי.
- 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.

ילדים ומתבגרים

הבטיחות והיעילות בילדים עם אסטמה מתחת לגיל 12 חודשים, לא בוססה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם הינך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא או לרוקח.

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.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול מונטאייר עם או בלי אוכל.

הריון, הנקה ופוריות

לפני נטילת מונטאייר, ספרי לרופא שלך אם:

- הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. דברי עם הרופא שלך אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, מכיוון שמונטאייר עשויה לא להתאים לך.

- הינך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם **מונטאייר** עוברת לחלב האם שלך. דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר להאכיל את התינוק שלך בזמן נטילת **מונטאייר**.

מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד להשתמש במונטאייר?

יש ליטול **מונטאייר** בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 15 שנים, לטיפול באסטמה ו/או בנזלת אלרגית עונתית: שתי טבליות ללעיסה של **מונטאייר** 5 מ"ג פעם ביום.

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

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

אין לעבור על המנה 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 מהמנה הקודמת.
מונטאייר טבליות ללעיסה אינה מיועדת לתינוקות וילידים מתחת לגיל שנתיים.

אופן השימוש

יש ללעוס את הטבליה לפני בליעתה, ללא קשר לארוחות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה של מונטאייר

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

אם שכחת ליטול מונטאייר

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול את המנה שנשכחה. יש להמשיך בלוח זמני הנטילה הרגיל כפי שהורה לך הרופא המטפל. 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 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 שלך, המשך להימנע מנטילת אספירין או תרופות אחרות הנקראות נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs) בעת נטילת **מונטאייר**.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית 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 מערכתי). לעיתים נדירות, דבר זה יכול לקרת באנשים הסובלים מאסטמה שנוטלים מונטאייר. הדבר קרה לפעמים באנשים שנוטלים גם תרופה סטרואידית דרך הפה שמופסקת או שהמנה שלה מופחתת.
- התייעץ עם הרופא שלך מיד אם אתה מפתח אחד או יותר מהתסמינים הבאים:**
תחושה של מחטים וסיכות או חוסר תחושה בזרועות 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
- נזלת
- זיהום בסינוסים

בנוסף, דווחו גם תופעות הלוואי הבאות:

- תופעות אלרגיות (כולל התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון [העלולים לגרום לקושי בנשימה או בבליעה], סרפדת, פריחה וגרד)
- 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, 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 בטן
- 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: כאבי מפרקים, כאבי שרירים והתכווצויות שרירים
- חולשה/עייפות, נפיחות
- נטייה מוגברת לדימומים, ספירה נמוכה של טסיות דם, עלייה באנזימי כבד, מספר מוגבר של תאי דם לבנים בשתן (פיאוריה)
- הרטבת לילה דווחה בילדים

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה מבחין בכל תופעת 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 ע"י 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 תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
אין להשתמש במונטאייר לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך זה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

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 התרופה ומה תוכן האריזה:

מונטאייר 4 מ"ג טבליות ללעיסה הינן טבליות עגולות שטוחות וצבען ורדרד.
מונטאייר 5 מ"ג טבליות ללעיסה הינן טבליות עגולות שטוחות וצבען ורוד כהה.

גודל האריזות: 7, 10, 30, 60 או 100 טבליות ללעיסה באריזה.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן/בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך ב-11/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס 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.