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:
Montelukast 4 mg (as sodium salt)
כל טבלית מונטאייר 5 מ"ג מכילה:
Montelukast 5 mg (as sodium salt)

לרשימה של חומרים בלתי פעילים - ראה סעיף 6.
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 הרוקח שלך.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. מהו מונטאייר ולמה הוא משמש?

מהו מונטאייר? קבוצה תרפויטית: **מונטאייר** הינו אנטגוניסט סלקטיבי של הרצפטור ללויקוטריאנים.
מונטאייר פועל על ידי חסימת קולטנים בדרכי הנשימה לחומרים בשם לויקוטריאנים, הגורמים להיצרות דרכי הנשימה ולנפיחות בדרכי הנשימה. לויקוטריאנים גורמים גם לתסמינים אלרגיים. **למה משמש מונטאייר? מונטאייר** מותווה לטיפול באסטמה כרונית, לרבות מניעה של תסמיני המחלה ביום ובלילה, לטיפול בחולי אסטמה הרגישים לאספירין ולמניעת היצרות דרכי הנשימה עקב מאמץ גופני בחולים מבוגרים וילדים בגילאי 6 שנים ומעלה.
מונטאייר מותווה להקלה בתסמינים של נזלת אלרגית עונתית במבוגרים ובילדים מעל גיל שנתיים. **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 אויר קר.
תסמינים של אסטמה כוללים: שיעול, צפצופים ולחץ בחזה. לא כל האנשים החולים באסטמה מצפצפים. לחלקם, שיעול עשוי להיות התסמין היחיד של האסטמה. התסמינים מופיעים 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 והלילייים של נזלת אלרגית עונתית לרוב יכללו: אף סתום, נזלל, מגרד. התעטשות. עיניים דומעות, נפוחות, אדומות, מגרדות.

LFL 250 01/16

2. לפני נטילת מונטאייר

☒ אל תיטול מונטאייר אם אתה:

רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

! אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש במונטאייר
לפני השימוש במונטאייר ספר לרופא: על כל הבעיות הרפואיות או האלרגיות שיש לך או לילדך עכשיו או שהיו בעבר ובכללן אלרגיה לאספירין. אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי. אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד. אם הנך בהריון, מתכנן להרות או מניקה.

! אזהרות נוספות:
אם תסמיני האסטמה שלך או של ילדך מחמירים, עליך ליצור קשר עם הרופא שלך באופן מידי. 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. לעיתים נדירות, חולים הנטולים **מונטאייר** 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 **מונטאייר** גורם למצב זה, עליך להודיע לרופא אם פיתחת אחד או יותר מהתסמינים הנזכרים מעלה. שינוי: התנהגות ומצב-רוח דווחו בחולים שנטולים **מונטאייר**. אם אתה או ילדך חווים שינויים כאלה בזמן נטילת מונטאייר (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי אפשריות") ספר על כך לרופא שלך.

! נטילת תרופות אחרות
אם הנך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, או שזה עתה סיימת טיפול בתרופה אחרת, עליך להודיע על כך לרופא המטפל או לרוקח במטרה למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. במיוחד הודע לרופא שלך אם הנך נוטל: תרופות נגד אסטמה כגון מרחיבי סימפונות, סטרואידים בשאיפה או בנטילה דרך הפה.

! נטילת מונטאייר עם מזון ושתיה
ניתן ליטול מונטאייר עם או בלי אוכל.

! הריון והנקה
אין להשתמש בתרופה זו מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הנך בהריון, מתכנן להרות, או מניקה.

! שימוש בילדים
בטיחות ויעילות של מונטלוקסט בילדים מתחת לגיל 12 חודשים אינה מבוססת. מחקרים הראו כי מונטאייר אינו משפיע על שיעור הגדילה בילדים.

! נהיגה ושימוש במכונות
מונטאייר 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 **במונטאייר**, עלולות להשפיע על יכולת הנהיגה והפעלת מכונות מסוכנות באנשים מסוימים.

! מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של מונטאייר
כל טבליה של **מונטאייר** טבליות ללעיסה מכילה: סוכרזיד 0.4 מ"ג, נתרן כ-0.25 מ"ג.

3. איך להשתמש במונטאייר?

תמיד יש ליטול **מונטאייר** בדיוק כפי שאמר לך הרופא. עליך להיוועץ ברופא או ברוקח אם אינך בטוח. 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, יש לקחת שתי טבליות מונטאייר 5 מ"ג לעיסה פעם ביום. ילדים מגיל 6 עד 14 שנים לטיפול באסטמה או בנזלת אלרגית עונתית: טבליה אחת של 5 מ"ג ביום לעיסה. ילדים מגיל 2 עד 5 שנים לטיפול באסטמה או בנזלת אלרגית עונתית: טבליה אחת של 4 מ"ג ביום לעיסה. **אין לעבור על המנה המומלצת.**
יש ליטול מונטאייר פעם ביום, לפי הוראות הרופא.
לטיפול באסטמה, יש לקחת מונטאייר פעם ביום, בערב. לטיפול בנזלת אלרגית עונתית, יש לקחת מונטאייר פעם ביום לפי הוראות הרופא. יש לעיום את הטבליה לפני בליעתה, ללא קשר לארוחות. דאג תמיד לעיון בתרופות עליך בשאיפה להתקף אסטמה אקוטי יהיו בהישג יד. אין לקחת מנה נוספת של **מונטאייר** בתוך פחות מ-24 שעות מהמנה הקודמת. מונטאייר טבליות אינו מיועד לתינוקות וילדים מתחת לגיל שנתיים. **אם נטלת יותר מונטאייר מכפי שהיית צריך:** אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר 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 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?** עליך להשלים את הטיפול במלואו כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך או במצב בריאותו של ילדך, אז אם אתה או ילדך חווים התקף אסטמה, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות את מועד נטילתה ללא התייעצות עם הרופא. אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. יש להימנע במידת האפשר, ממגע עם גורמים העלולים לגרום להתקף אסטמתי, כגון עישון, קרדית האבק, עובש, אבקנים, בעלי חיים, שינויים במזג האויר, חשיפה לאויר קר. אם יש לך אסטמה ואספירין מחמיר את תסמיני האסטמה שלך, המשך להימנע מנטילת אספירין או תרופות אחרות המקראות נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs) בעת נטילת **מונטאייר**. אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי אפשריות:

כמו כל התרופות, **מונטאייר** עשוי לגרום לתופעות לוואי בחלק ממהשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. **יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים אצלך או אצל ילדך תופעות הלוואי הבאות בזמן השימוש במונטאייר:**
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), רדוד שינה, רגזנות, ליקוי בזיכרון, חוסר מנוחה, הליכה מתוך שינה, מחשבות ומעשים אובדניים (כולל התאבדות), רעד]. עליה בתאי דם לבנים מסויימים (אאוזינופילים) ותיתכן 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 ודלקת חריפה (כאב ונפיחות) בסינוסים (סינוסיטיס). תופעות לוואי אלו עלולות לקרות לעיתים נדירות באנשים הסובלים מאסטמה הנוטלים **מונטאייר** או באנשים שנוטלים בנוסף סטרואידים דרך הפה, בזמן הורדה במינון הסטרואידים או עם הפסקתם. **מונטאייר** 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, דווחו גם תופעות הלוואי הבאות: נטייה מוגברת לדימום, פסיה נמוכה של טסיות בדם. תופעות 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, תופעות עוריות חמורות (אריטמה מולטיפורמה) אשר עשויות לקרות במפתיע. כאב מפרקים, כאבי שרירים והתכווצויות שרירים. הרטבת לילה בילדים. חולשה/עייפות. נפיחות. אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה מבחין בכל תופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להיוועץ ברופא. 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים
ותינוקות: על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

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 התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין. **תנאי אחסנה:** יש לאחסן מתחת ל- 25°C. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף:

מה מונטאייר מכיל? החומר הפעיל הוא montelukast, המרכיבים האחרים הם:
Mannitol, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Tutti Frutti Flavour, Sucralose, Disodium Edetate, FD&C Red No. 40 Lake, FD&C Blue No. 1 Lake

כיצד נראה מונטאייר ותכולת האריזה: מונטאייר 4 מ"ג טבליות ללעיסה: הינן טבליות עגולות שטוחות וצבען ורדרד. מונטאייר 5 מ"ג טבליות ללעיסה: הינן טבליות עגולות שטוחות וצבען ארוז כהה. גודל האריזות: 7, 10, 28, 30, 60, 100 טבליות ללעיסה באריזה. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
שם היצרן/בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, קרית מלאכי.
עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות: יוניאר 2016.

מספר 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.

נשרה טבעית למשתמש בעבור אנטמה הסבלה
(מסחרתרות) 1986

הדגה הנאלם מלוח בעבור אנטמה הסבלה

מונטאייר 4 מלג אפרים לאמסע
מונטאייר 5 מלג אפרים לאמסע

כלל קרס מונטאייר 4 מלג מכלול אל:
Montelukast 4 mg (as sodium salt)
כלל קרס מונטאייר 5 מלג מכלול אל:
Montelukast 5 mg (as sodium salt)

לאמסע קמנה המוד אינר הפעלה - אנטר הנגד 6.
אקרא אמנה הנשרה בעמסע לפנ נטיאמלה לנגרה.
אנה הנשרה מכלול אל אמנה מנגר אמנה הנגרה אל אמנה הנגרה אל אמנה הנגרה אל

PATIENT LEAFLET IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Montair 4 mg chewable tablets
Montair 5 mg chewable tablets

Each Montair 4 mg tablet contains: Montelukast 4 mg (as sodium salt). Each Montair 5 mg tablet contains: Montelukast 5 mg (as sodium salt)
For a list of inactive ingredients – see section 6.
Read the entire leaflet carefully before using the medicine. This leaflet contains concise information about **Montair**. If you have other questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your treatment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar.

1. What is Montair and what is it used for?

What is Montair? Therapeutic class: **Montair** is a selective leukotriene receptor antagonist. **Montair** acts by blocking receptors in the airways for substances called leukotrienes, which cause narrowing and swelling of the airways. Leukotrienes also cause allergic symptoms. **What is Montair used for? Montair** is indicated for the treatment of asthma including prevention of daytime and nighttime symptoms, the treatment of aspirin-sensitive asthmatic patients and the prevention of exercise-induced bronchoconstriction in adult and pediatric patients 6 years of age and older. **Montair** is indicated for the relief of symptoms of seasonal allergic rhinitis in adults and pediatric patients 2 years of age and older. **What is asthma?** Asthma is a chronic lung disease. It is incurable but controllable. Asthma characteristics include: Narrowed airways which make breathing difficult. This narrowing worsens and improves in response to several conditions. Inflamed airways; i.e. the walls of the airways become swollen. Sensitive airways which react to many things, such as cigarette smoke, pollen or cold air. **Asthma symptoms include:** Coughing, wheezing and chest pain. Not all asthma patients wheeze. For some, cough may be the only symptom of asthma. The symptoms usually occur during the night or following exercise. **What is exercise-induced asthma?** Exercise-induced asthma, more accurately called bronchoconstriction (EIB) occurs when exercise induces asthma symptoms. **What is seasonal allergic rhinitis?** Seasonal allergic rhinitis (also called "hay fever") is induced by external allergens such as airborne pollen from trees, lawns and weeds. The day and night symptoms of seasonal allergic rhinitis will often include: Congested, runny, itchy nose. Sneezing. Watery, swollen, red, itchy eyes.

2. Before taking Montair

☒ Do not take Montair if you are:

Sensitive (allergic) to the active ingredient or any of the additional components the medicine contains.

❗ Special warnings regarding use of Montair
Before using Montair inform the doctor: About all medical or allergic conditions you or your child have now or used to have, including aspirin allergy. If you are sensitive to any type of food or medicine. If you suffer or suffered in the past from a liver impairment. If you are pregnant, planning to become pregnant or breastfeeding.
❗ Additional warnings:
If your or your child's asthma symptoms worsen, you should contact your doctor immediately. The medicine is not intended for treatment of acute asthma attacks; in these cases, follow your doctor's orders for these conditions. Be sure to always carry with you the medicine inhalers your doctor ordered you to use during an acute attack. In rare cases, patients taking **Montair** may experience a condition where a number of symptoms do not subside or even worsen. These symptoms may include: A flu-like illness, rash, sensation of pins and needles, or numbness in the arms or legs, breathing difficulties, acute (pain and swelling) sinusitis. These symptoms have usually, but not always, occurred in patients that took oral corticosteroids tablets for treatment of asthma, when their dosage was slowly reduced or stopped. Even though it was not proven that **Montair** causes this condition, you should inform the doctor right away if you develop one or more of the abovementioned symptoms. Mood and behavior changes were reported in patients taking **Montair**. If you or your child experience this kind of changes while taking Montair (see section 4 "possible side effects"), tell your doctor about this.
❗ Taking other medicines
If you are taking or have recently taken other medicines including non-prescription medicines and food supplements, or if you have just finished treatment with another medicine, you should inform your doctor or the pharmacist in order to prevent risks or ineffectiveness due to drug interactions. In particular, inform your doctor if you are taking: Anti-asthma medicines, such as bronchodilators, inhaled or oral steroids.
❗ Taking Montair with food and drink
Montair may be taken with or without food.
❗ Pregnancy and breastfeeding
Do not use this medicine without consulting a doctor before starting the treatment: if you are pregnant, planning to become pregnant, or breastfeeding.
❗ Use in children
Safety and efficacy of Montelukast in children under 12 months old have not been established. Studies have shown that Montair does not affect growth rate in children.
❗ Driving and operating machinery
Montair is not expected to affect your ability to drive a car or operate machinery. However, different people react differently to medicines. Certain side effects (such as dizziness and drowsiness) that were very rarely reported following use of **Montair**, may affect certain people's ability to drive and operate dangerous machinery.
❗ Important information regarding some of the ingredients of Montair
Each tablet of **Montair** chewable tablets contains: 0.4 mg Sucralose, approximately 0.25 mg Sodium

3. How to use Montair?

Always take **Montair** exactly as the doctor told you to. Consult with the doctor or pharmacist if you are unsure. The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only. The generally accepted dosage is: Adults and adolescents over 15 years old: For treatment of asthma and/or seasonal allergic rhinitis, take two Montair 5 mg chewable tablets once per day. Children 6-14 years old, for treatment of asthma or seasonal allergic rhinitis: One 5 mg chewable tablet once per day.
Children 2-5 years old for treatment of asthma or seasonal allergic rhinitis: One 4 mg chewable tablet once per day. **Do not exceed the recommended dose. Montair should be taken once per day, according to the doctor's orders.** For treatment of asthma, Montair should be taken once per day, in the evening. For treatment of seasonal allergic rhinitis, Montair should be taken once per day, according to the doctor's orders. The tablet should be chewed before swallowing, regardless of meals. Always keep your inhaled medicines intended for acute asthma attack nearby. Do not take another dose of **Montair** within less than 24 hours since the previous dose. Montair tablets are not intended for babies and children under 2 years old. **If you have taken more Montair than you should have:** If you took an overdose or by mistake a child swallowed this medicine, go immediately to the emergency room of the hospital and take the package of the medicine with you. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the physician! **If you forgot to take Montair**: If you forgot to take this medicine at the appointed time, do not take the forgotten dose as soon as you remember. You should continue with the regular dosing schedule as you were directed by the doctor. Do not take a double dose in order to compensate for a forgotten dose. **How can you contribute to the success of the treatment?** You should complete the treatment entirely, as recommended by the doctor. Even if your condition or your child's condition improves, or if you or your child are having an asthma attack, do not stop using the medicine or change the time you are taking it without consulting the doctor. Do not take medicines in the dark! Check the label and the dosage every time you take the medicine. Wear glasses if you need them. You should avoid as much as possible coming into contact with agents that may induce an asthma attack, such as smoking, dust mite, mould, pollen, animals, weather changes, exposure to cold air. If you have asthma and aspirin worsens your asthma symptoms, continue to avoid taking aspirin or other medicines called Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) while taking **Montair**. If you have further questions about using the medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects:

As with all other medicines, **Montair** may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects, you may not experience any of them. **You should contact the doctor immediately if you or your child experience the following side effects while using Montair:** Changes related to behavior and mood [agitation including aggressiveness or hostility, depression, disorientation, attention deficits, bad or perceptible dreams, feeling of anxiety, hallucinations (seeing or hearing things that do not exist), insomnia, irritability, memory impairment, restlessness, sleep-walking, suicidal thoughts and actions (including suicide), tremor]. A rise in certain white blood cells (eosinophils) and a possible blood vessels inflammation in the entire body (systemic vasculitis). Symptoms of these conditions may include: flu-like illness, rash, sensation of pins and needles or numbness in the arms or legs and an acute inflammation (pain and swelling) of the sinuses (sinusitis). These side effects may rarely occur in people suffering from asthma who are taking **Montair** or in people taking oral steroids in addition, during steroid dosage reduction or after stopping them. **Montair** is usually well tolerated. In studies, the most frequent side effects reported were: Upper respiratory tract infection, fever, headache, sore throat, cough, abdominal pain, diarrhea, ear pain or infection, influenza, rhinitis, sinuses infection. In addition, the following side effects were also reported: An increased tendency for bleeding, low blood platelets count. Allergic reactions [including swelling of the face, lips, tongue and/or throat (which may cause difficulties in breathing or swallowing), urticaria, rash and itching]. Dizziness, sleepiness, sensation of pins and needles/numbness, convulsions. Palpitations. Nosebleed, stuffy nose, swelling (inflammation) of the lungs. Heartburn, diarrhea, indigestion, nausea, vomiting. Hepatitis. Bruises, rash, severe skin reactions (Erythema Multiforme) which may occur unexpectedly. Joint pain, muscle pain and muscle cramps. Bedwetting in children. Weakness/fatigue. Swelling. If a side effect occurs, or if one of the side effects worsens, or if you observe any side effect not mentioned in this leaflet, you should consult a doctor. Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "report side effects due to medicinal treatment" found on the Ministry of Health website homepage (www.health.gov.il), which will direct you to the online form for reporting side effects, or by clicking on the following link: https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il
Side effects and drug interactions in children and babies: The parents should report to the doctor every side effect and every other medicine the child is taking. See above details about special side effects and drug interactions.

5. How to store Montair?

Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the physician! Do not use **Montair** after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of the month shown. **Storage conditions:** store below 25°C. Different medicines should not be stored in the same package.

6. Additional information:

What does Montair contain? The active ingredient is montelukast, the other ingredients are: Mannitol, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Tutti Frutti Flavour, Sucralose, Disodium Edetate, FD&C Red No. 40 Lake, FD&C Blue No. 1 Lake
What does Montair look like and the content of the package: Montair 4 mg chewable tablets: these are round, flat, light pink tablets. Montair 5 mg chewable tablets: these are round, flat, dark pink tablets. Package size: 7, 10, 30, 60, 100 chewable tablets in a package. Not all package sizes may be marketed.
Manufacturer/license holder and address: CTS Chemical Industries Ltd., Kiryat Malachi.
This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health on January 2016.
Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:
Montair 4 mg: 145-58-31866
Montair 5 mg: 145-59-31867

LFL 250 01/16

أقلّ من 24 ساعة منذ وقت الجرعة السابقة. مونتاير أقراص غير مخصّص للأطفال الرضّع والأولاد دون الستتين من العمر. **إذا تناولت مونتاير أكثر ممّا كنت تحتاج:** إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوّة الدواء. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! **إذا نسيت تناول مونتاير:** إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فلا تتناول الجرعة التي نسيتها حال تذكّرك. يجب مواصلة الاستعمال بحسب الجدول الزمنيّ الاعتياديّ الذي أوصاك به الطبيب المعالج. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسيّة. **كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟** يجب عليك استكمال العلاج بأكمله كما أوصاك الطبيب. حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحّيّة أو حالة ولدك الصحّيّة، أو إذا عانيت أنت أو ولدك من نوبة ربو، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء أو تغيير موعد تناوله دون استشارة الطبيب. لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب التأكّد من الملصق والجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها الدواء. ضع النظّارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها. يجب الامتناع قدر المستطاع عن الاقتراب من العوامل التي قد تؤدّي إلى حدوث نوبة ربو، مثل التدخين، عثّ الغبار، العفن، حبيبات اللقاح، الحيوانات، التغيّرات في حالة الطقس والتعرّض للهواء البارد. إذا كنت تعاني من الربو وكان الأسبيرين يفاقم أعراض الربو لديك، فواظب على الامتناع عن تناول الأسبيرين أو الأدوية الأخرى المسمّاة مضادّات الالتهاب اللاستيرويديّة (NSAIDs) عند استعمال **مونتاير**. إذا توفّرت لديك أيّة أسئلة أخرى بالنسبة لاستعمال الدواء، فاسأل الطبيب أو الصيدليّ الخاصّ بك.

4. أعراض جانبيّة محتملة:

مثل جميع الأدوية، **مونتاير** قد يؤدّي إلى حدوث أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة، قد لا تعاني من أيّ واحد منها. **يجب مراجعة الطبيب فورًا إذا ظهرت لديك أو لدى ولدك الأعراض الجانبيّة التالية أثناء استعمال مونتاير:** تغيّرات تتعلّق بالتصرّف والمزاج [عدم الهدوء (تهيّج) بما في ذلك التصرّف العدوانيّ أو المعاديّ، اكتئاب، التوهان الحيّزيّ (ارتباك)، اضطرابات الإصغاء، كوابيس أو أحلام محسوسة، شعور بالقلق، هذيان (رؤية أو سماع أشياء غير حقيقيّة)، أرق، عصبيّة، خلل في الذاكرة، انعدام الراحة، المشيّ خلال النوم، أفكار وأفعال انتحاريّة (يشمل الانتحار)، ارتعاش]. تكاثر نوع معيّن من خلايا الدم البيضاء (اليوزينيّات) ويُحتمل حدوث التهاب في الأوعية الدمويّة في جميع أنحاء الجسم (فاسكوليتيس متعدّد الأجهزة). أعراض هذه الحالات قد تشمل: مرضًا شبيهًا بالأنفلونزا، طفحًا جلديًّا، شعورًا بوخز الإبر والدبابيس أو انعدام الإحساس في الذراعين أو الرجلين والتهابًا حادًّا (ألمًا وانتفاخًا) في الجيوب الأنفيّة (سينوسيتيس). هذه الأعراض الجانبيّة قد تحدث في أحيان نادرة عند الأشخاص الذين يعانون من الربو ويستعملون **مونتاير** أو عند الأشخاص الذين يستعملون بالإضافة إلى ذلك ستيرويدات عن طريق الفم، أثناء تقليل الجرعة الدوائيّة للستيرويدات أو عند إيقافها. **مونتاير** يُحتَمل عادةً بشكل جيّد. في الأبحاث، كانت الأعراض الجانبيّة الأكثر شيوعًا التي تمّ التبليغ عنها:تلوّث المسالك التنفسيّة العليا، حمّى، صداع، ألم في الحنجرة، سعال، ألم في البطن، إسهال، آلام أو تلوّث في الأذنين، إنفلونزا، زكام، تلوّث في الجيوب الأنفيّة. بالإضافة إلى ذلك، تمّ التبليغ عن الأعراض الجانبيّة التالية: ميل متزايد للنزيف، عدّ منخفض لصفائح الدم. ظواهر تحسّسيّة [تشمل انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة (قد تؤدّي إلى صعوبات في التنفّس أو الابتلاع)، الشري، الطفح الجلديّ والحكّة]. دوار، نعاس، شعور بوخز الإبر أو الدبابيس/ انعدام الإحساس، تشنّجات. دقّات قلبيّة. نزيف من الأنف، احتقان الأنف، انتفاخ (التهاب) الرئتين. حرقة المعدة، إسهال، اضطرابات في الجهاز الهضميّ، غثيان، تقيّؤ. التهاب الكبد. كدمات، طفح جلديّ، ظواهر جلديّة خطيرة (حماسي متعدّدة الأشكال) قد تحدث بشكل مفاجئ. ألم في المفاصل، آلام في العضلات وانقباضات العضلات. سلس البول الليليّ عند الأولاد. ضعف/ تعب. انتفاخ. إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا لاحظت حدوث أيّ عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب. بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il
أعراض جانبيّة وتفاعلات بين الأدوية عند الأولاد والأطفال الرضّع: يتوجّب على الأهل إبلاغ الطبيب المعالج عن أيّ عرض جانبيّ وأيّ دواء آخر يستعمله الولد. أنظر الأعراض الجانبيّة والتفاعلات الخاصّة بين الأدوية، المفصّلة أعلاه.

5. كيف يجب تخزين مونتاير؟

تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وبذلك تتفادى التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! لا يجوز استعمال **مونتاير** بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) المدوّن على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة يشير إلى آخر يوم من الشهر المذكور. **ظروف التخزين:** يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئويّة. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوّة.

6. معلومات إضافيّة:

ماذا يحوي مونتاير؟ المادّة الفعّالة هي montelukast، المركّبات الأخرى هي:

Mannitol, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Tutti Frutti Flavour, Sucralose, Disodium Edetate, FD&C Red No. 40 Lake, FD&C Blue No. 1 Lake
كيف يبدو مونتاير وما محتوى العبوّة: مونتاير 4 ملغ أقراص للمضغ: هي أقراص مستديرة مسطّحة لونها ورديّ. مونتاير 5 ملغ أقراص للمضغ: هي أقراص مستديرة مسطحة لونها ورديّ قاتم. حجم العبوّات: 7، 10، 30، 60، 100 قرص للمضغ في العبوّة. قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوّات.
المنتج/صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائيّة م.ض.، قريات ملاخي.
هذه النشرة فُحصت وأقرّت من قِبل وزارة الصحّة في تاريخ: يناير 2016.
رقم سجلّ الدواء في سجلّ الأدوية الحكوميّ في وزارة الصحّة:
مونتاير 4 ملغ: 31866-58-145
مونتاير 5 ملغ: 31867-59-145
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.