

MONULAIR CHEWABLE TABLET 5MG

Montelukast Sodium 5mg

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan *Monulair Chewable Tablet 5mg*
2. Bagaimana *Monulair Chewable Tablet 5mg* berfungsi
3. Sebelum mengambil *Monulair Chewable Tablet 5mg*
4. Cara penggunaan *Monulair Chewable Tablet 5mg*
5. Semasa menggunakan *Monulair Chewable Tablet 5mg*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Monulair Chewable Tablet 5mg*
8. Produk deskripsi
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *Monulair Chewable Tablet 5mg*

Doktor anda telah mempreskripsikan *Monulair Chewable Tablet 5mg* untuk merawat:

- Asma (lelah), termasuklah mencegah simptom asma anda pada waktu siang dan malam. *Monulair Chewable Tablet 5mg* juga menghalang penyempitan salur udara yang dicetuskan oleh senaman.
- *Rhinitis* alergi (bermusim dan *perennial*), termasuk simptom pada waktu siang dan malam: hidung tersumbat, hidung berhingus, hidung gatal, dan bersin; hidung tersumbat apabila bangun daripada tidur, sukar tidur, dan terjaga pada waktu malam; mata berair, gatal, merah, dan bengkak.

Asma adalah sejenis penyakit jangka panjang dengan ciri-ciri berikut:

- Kesukaran bernafas kerana saluran udara mengecil. Penyempitan saluran pernafasan menjadi lebih teruk dan meningkatkan tindak balas kepada pelbagai keadaan.

- Saluran pernafasan yang sensitif dan bertindak balas terhadap asap rokok, debunga, udara sejuk, atau senaman.
- Bengkak (radang) dalam lapisan saluran pernafasan.
- Gejala-gejala penyakit seperti batuk, nafas berdehit, dan sesak dada.

Terdapat dua jenis rhinitis alergi:

- *Rhinitis* alergi bermusim juga digelar demam alergi) dicetuskan oleh alergen di luar rumah, seperti debunga dari pokok, rumput dan lalang yang dibawa oleh angin.
- *Rhinitis* alergi *perennial* boleh berlaku sepanjang tahun dan pada umumnya dicetuskan oleh alergen di rumah seperti tungau, bulu haiwan, dan/ atau spora kulat.

Bagaimana *Monulair Chewable Tablet 5mg* berfungsi

Montelukast adalah antagonis reseptor *leukotriene* yang menghalang bahan-bahan yang dipanggil *leukotrienes*. *Leukotrienes* menyebabkan penyempitan dan bengkak saluran udara dalam paru-paru dan juga menyebabkan gejala alergi. Dengan menyekat *leukotrienes*, *Monulair Chewable Tablet 5mg* membantu dan memperbaiki gejala asma dan mengawal asma.

Sebelum mengambil *Monulair Chewable Tablet 5mg*

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil *Monulair Chewable Tablet 5mg* sekiranya anda atau anak anda alergi (hipersensitif) terhadap *montelukast* atau sebarang bahan kandungan di dalam *Monulair Chewable Tablets 5mg*.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda tentang sebarang masalah kesihatan atau alahan yang anda telah atau sedang hadapi.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sesetengah ubat akan mempunyai kesan terhadap *Monulair Chewable Tablet 5mg*, atau *Monulair Chewable Tablet 5mg* akan mempunyai kesan terhadap ubat-ubatan lain. Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda akan atau telah mengambil mana-mana ubat-ubatan lain seperti *gemfibrozil*, *prednisolone*, *repaglinide*, *phenytoin*, *phenobarbital* dan *rifampicin*, atau ubat yang tidak memerlukan preskripsi doktor.

Cara penggunaan *Monulair Chewable Tablet 5mg*

- Berapa banyak harus digunakan

Anda hendaklah mengambil hanya satu tablet *Monulair Chewable Tablet 5mg* sekali sehari sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda.

- Bila perlu digunakan

Ia perlu diambil walaupun anda tidak mempunyai gejala atau mempunyai serangan asma akut.

Sentiasa mengambil *Monulair Chewable Tablet 5mg* dengan atau tanpa makanan pada sebelah petang, atau seperti yang dinasihati oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Monulair Chewable Tablet 5mg boleh merawat asma anda atau anak anda jika terus mengambilnya. Adalah penting untuk terus mengambil *Monulair Chewable Tablet 5mg* selama yang doktor anda menetapkan. Ia akan membantu mengawal asma anda atau anak anda.

Jika anda mempunyai sebarang keraguan tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa mengambilnya
Cuba untuk mengambil *Monulair Chewable Tablet 5mg* sebagaimana yang ditetapkan.

W

atau bagaimanapun, jika anda terlepas satu dos, anda hanya perlu menyambung semula jadual biasa satu tablet sekali sehari. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Anda perlu hubungi doktor anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat. Tiada kesan sampingan dilaporkan dalam kebanyakan laporan tentang pengambilan secara berlebihan.

Semasa menggunakan *Monulair Chewable Tablet 5mg*

- Perkara yang perlu dilakukan
 - Jika asma atau cara pernafasan anda atau anak anda semakin teruk, beritahu doktor anda cepat.
 - Pengambilan *Monulair Chewable Tablet 5mg* bukanlah untuk merawat serangan asma yang akut. Jika serangan melanda, sila ikut arahan yang doktor anda. Selalu simpan *inhaler* yang merawat serangan asma berdekatan anda.
 - Adalah penting untuk anda dan anak anda mengambil semua ubat asma yang telah direkripsikan. Jangan menggantikan ubat asma yang dipreskripsikan oleh doktor kepada anda atau anak anda dengan *Monulair Chewable Tablet 5mg*.
- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Anda atau anak anda tidak digalakkan mengambil sebarang ubat *acetyl-salicylic acid (aspirin)* atau ubat anti-

keradangan (juga dikenali sebagai *NSAIDs*) jika ubat-ubatan itu membuatkan asma anda semakin teruk.

- Perkara yang perlu diambil perhatian

Penggunaan semasa mengandung

Wanita yang mengandung atau merancang untuk hamil perlu dapatkan nasihat daripada doktor sebelum mengambil *Monulair Chewable Tablet 5mg*. Doktor anda akan menasihatkan samada anda boleh mengambil *Monulair Chewable Tablet 5mg* dalam waktu ini.

Penggunaan semasa menyusu badan

Adalah tidak diketahui samada *Montelukast* akan hadir di dalam susu badan atau tidak. Anda perlu meminta nasihat doktor anda sekiranya anda sedang menyusu badan atau anda merancang untuk menyusu badan sebelum mengambil *Monulair Chewable Tablet 5mg*.

Memandu dan mengendalikan jentera

Monulair Chewable Tablet 5mg dijangka tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan jentera. Walau bagaimanapun, tindak balas individu untuk ubat mungkin berbeza-beza. Kesan sampingan tertentu (seperti pening dan mengantuk) boleh menjejaskan keupayaan sesetengah pesakit untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Penggunaan dalam phenylketonuric s

Monulair Chewable Tablet 5mg mengandungi *aspartame*, sumber *phenylalanine*. Jika anak

anda mengalami *phenylketonuria* (penyakit keturunan metabolisme yang jarang berlaku) anda perlulah tahu bahawa setiap *Monulair Chewable Tablet 5mg* mengandungi *phenylalanine*.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, *Monulair Chewable Tablet 5mg* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Kesan-kesan sampingan yang kerap berlaku termasuklah sakit pada bahagian abdomen, sakit kepala, cirit-birit, hiperaktiviti, kulit bersisik dan gatal, dan ruam. Kesan-kesan sampingan yang lain adalah seperti:

- jangkitan sistem pernafasan
- lebih mudah berdarah
- tindak balas alergi [seperti bengkak-bengkak pada muka, bibir, lidah dan/ atau tekak (yang boleh menyebabkan kesukaran untuk bernafas atau menelan), gegatal, ruam, dan gatal-gatal]
- perubahan tingkah laku dan ragam angin [kegelisahan, termasuklah kelakuan yang agresif atau berseteru, kemurungan, mimpi yang abnormal, keresahan, halusinasi, *insomnia*, cepat marah, kegelisahan, berjalan semasa tidur, fikiran dan tindakan yang membayangkan niat untuk membunuh diri, terketar-ketar]
- pening, mengantuk, kesemutan/ kebas dan sawan, tetapi sawan jarang-jarang sekali berlaku
- palpitasi (debaran jantung)
- hidung berdarah
- *dyspepsia*, loya, muntah-muntah
- *hepatitis*
- lebam, tindak balas kulit yang teruk yang boleh berlaku tanpa amaran
- sengal, lenguh otot dan kejangotot
- lemah/ lesu
- bengkak
- demam

Beritahu pembekal penjagaankesihatan anda dengan segerajika anda melihat mana-mana tingkah laku berikut dan perubahan berkaitan mood:

- Gejala obsesif-kompulsif

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat lanjut tentang kesan- kesan sampingan. Jika mana- mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my (*Consumers Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*)

Cara penyimpanan dan pelupusan *Monulair Chewable Tablet 5mg*

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C dalam pembungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan. Jauhkan daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang ditunjukkan oleh enam nombor yang tertera di EXP. Kedua-dua nombor pertama menunjukkan bulan itu; empat nombor yang terakhir menunjukkan tahun. Ubat ini akan tamat pada akhir bulan yang dipaparkan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat- ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alamsekitar.

Produk Deskripsi

- Rupa dan warna produk

Tablet kunyah yang berwarna merah jambu berbintik-bintuk, berbentuk bulat dan biconvex, mempunyai tanda 'I' pada sebelah dan '113' di sebelah lain.

- Bahan-bahan kandungan

Setiap tablet *Monulair Chewable Tablet 5mg* mengandungi 5mg *Montelukast Sodium*. Selain itu, setiap tablet juga mengandungi bahan tidak aktif:

- *mannitol*,
- *microcrystalline cellulose*,
- *ferric oxide red*,
- *hydroxypropyl cellulose*,
- *croscarmellose sodium*,
- *cherry flavour*,
- *aspartame*
- *magnesium stearate*

- MAL number:

MAL17015022AZ

Pengilang

Hetero Labs Ltd., Unit V, Survey No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Camber Laboratories Sdn. Bhd. Unit E-13A-02, Menara SUEZCAP 2, No. 2, KL Gateway, Jalan Kerinchi, Gerbang Kerinchi Lestari 59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Nombor Siri

NPRA(R2/2)250728/1513

Tarikh kemaskini RiMUP

28/07/2025