

Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan Montelukast Sandoz
2. Bagaimana Montelukast Sandoz berfungsi
3. Sebelum anda mengambil Montelukast Sandoz
4. Cara menggunakan Montelukast Sandoz
5. Semasa menggunakan Montelukast Sandoz
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan dan pelupusan Montelukast Sandoz
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan MONTELUKAST SANDOZ

Anda telah diberi Montelukast Sandoz untuk:

- Asma (lelah), termasuklah mencegah simptom asma pada waktu siang dan malam.
- Rinitis alergi termasuk simptom pada waktu siang dan malam: hidung tersumbat, hidung berhingus, hidung gatal, dan bersin; mata berair, gatal, merah, dan bengkak.

Bagaimana MONTELUKAST SANDOZ berfungsi

Montelukast Sandoz ialah sejenis antagonis reseptor leukotrien yang menyekat bahan-bahan yang digelar leukotrien. Leukotrien menyebabkan salur udara di dalam paru-paru menjadi sempit dan bengkak. Menyekat leukotrien dapat memulihkan simptom asma dan membantu mencegah serangan asma. Leukotrien juga menyebabkan simptom alergi. Menyekat leukotrien dapat memulihkan rinitis alergi.

Sebelum menggunakan MONTELUKAST SANDOZ

- Bila tidak boleh menggunakan
- Jika anda alah (hipersensitif) kepada montelukast, atau kepada mana-mana bahan kandungan lain.
- Sebelum menggunakan Montelukast Sandoz
- Beritahulah doktor (atau penjaga kesihatan) tentang apa-apa masalah kesihatan atau alergi

yang pernah atau yang sedang anda alami ataupun yang pernah atau yang sedang dialami oleh anak anda.

- Tablet kunyah (*chewable*) mengandungi *Aspartame*, oleh itu ia tidak sesuai untuk pesakit dengan "*phenylketonuria*".

Penggunaan oleh kanak-kanak

Bagi kanak-kanak yang berusia antara 6 hingga 14 tahun, Montelukast Sandoz 5 mg chewable tablets boleh didapati.

Bagi kanak-kanak yang berusia antara 2 hingga 5 tahun, Montelukast Sandoz 4 mg chewable tablets dan montelukast 4 mg oral granules boleh didapati.

Bagi kanak-kanak yang berusia antara 12 bulan hingga 2 tahun dengan asma, montelukast 4 mg oral granules boleh didapati.

Keselamatan dan keberkesanan Montelukast Sandoz bagi kanak-kanak berusia kurang daripada 12 bulan belum diketahui.

Mengandung dan menyusukan anak

Wanita yang hamil atau yang bercadang untuk menjadi hamil haruslah meminta nasihat doktor sebelum memakan Montelukast Sandoz.

Ia tidak diketahui sama ada Montelukast Sandoz dikeluarkan melalui susu badan. Anda haruslah berbincang dengan doktor sebelum mengambil Montelukast Sandoz jika anda sedang atau bercadang untuk menyusukan anak dengan susu badan.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum anda mengambil sebarang ubat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Pada amnya, Montelukast Sandoz tidak menjejaskan ubat lain yang mungkin anda sedang makan. Walau bagaimanapun, sesetengah jenis ubat boleh menjejaskan tindakan Montelukast Sandoz, atau Montelukast Sandoz boleh menjejaskan tindakan ubat lain. Ia adalah penting untuk anda

memberitahu doktor tentang semua ubat yang sedang ataupun yang akan anda makan termasuklah ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Tanya doktor anda jika anda tidak pasti.

Cara menggunakan MONTELUKAST SANDOZ

- Berapa banyak harus digunakan
Sentiasa mengambil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda harus menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Dos bagi orang dewasa dan remaja yang berusia 15 tahun ke atas untuk merawat asma dan/atau rinitis alergi ialah satu biji tablet 10 mg sehari.
- Dos bagi kanak-kanak yang berusia antara 6 hingga 14 tahun untuk merawat asma dan/atau rinitis alergi ialah satu biji tablet kunyah 5 mg sehari.
- Dos bagi kanak-kanak yang berusia antara 2 hingga 5 tahun untuk merawat asma dan/atau rinitis alergi ialah satu biji tablet kunyah 4 mg sehari atau satu bungkusan granul 4 mg sehari.
- Dos bagi kanak-kanak yang berusia antara 12 bulan hingga 2 tahun untuk merawat asma ialah satu bungkusan granul 4 mg sehari.

Makanlah Montelukast Sandoz sekali sehari seperti yang diarahkan oleh doktor.

Bagi pesakit asma, makanlah Montelukast Sandoz sehari sekali pada waktu petang.

Bagi pesakit yang menghidap rinitis alergi, makanlah Montelukast Sandoz sekali sehari seperti yang diarahkan oleh doktor.

Ia adalah penting untuk anda terus memakan Montelukast Sandoz selagi doktor mengarahkannya supaya penyakit anda dapat dikawal.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi. Jika anda tidak pasti sila hubungi

doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda hendaklah mengambil ubat anda setiap hari. Sentiasa berunding dengan doktor anda terlebih dahulu jika anda mahu berhenti mengambil ubat ini. Walaupun anda rasa sihat, anda mungkin masih perlu mengambil ubat ini.

Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini. Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa mengambil

MONTELUKAST SANDOZ

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Jika simptom asma anda bertambah teruk, hubungilah doktor dengan segera.
- Montelukast Sandoz bukanlah ubat untuk merawat serangan asma akut. Jika berlaku serangan asma, anda harus mengikuti arahan yang telah diberikan oleh doktor bagi keadaan tersebut.
- Perubahan yang terkait dengan kelakuan dan ragam angin pernah dilaporkan oleh pesakit yang memakan Montelukast Sandoz. Jika anda mengalami perubahan ini semasa memakan ubat ini, beritahulah doktor anda.

- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi Montelukast Sandoz dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.
- Jangan mengambil Montelukast Sandoz untuk merawat serangan asma akut. Jika berlaku serangan asma, ikuti arahan doktor mengenai ubat pelega yang sesuai untuk digunakan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin Montelukast Sandoz tidak dijangka menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan jentera. Walau bagaimanapun, dalam kes-kes yang sangat jarang berlaku, rasa mengantuk dan pening pernah dilaporkan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Montelukast Sandoz boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Montelukast Sandoz umumnya dapat diterima dengan baik. Kesan sampingan yang pernah dilaporkan adalah sakit perut, sakit kepala, cirit-birit, hiperaktif, berdehit, kulit bersisik dan gatal, dan ruam.

Selain itu, kesan sampingan yang berikut pernah dilaporkan:

- jangkitan bahagian atas 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, disorientasi, gangguan perhatian, mimpi yang luar biasa, keresahan, halusinasi, insomnia, cepat marah, kemerosotan ingatan, kegelisahan, fikiran dan tindakan yang membayangkan niat untuk membunuh diri, terketar-ketar]

- pening, mengantuk, kesemutan/kebas dan sawan, sawan
- palpitasi (debaran jantung)
- hidung berdarah
- cirit-birit, dispepsia, loya, muntah- muntah
- hepatitis
- lebam
- sengal, lenguh otot dan kejang otot
- lemah/lesu
- demam

Beritahu penjaga kesihatan anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana tingkah laku berikut dan perubahan berkaitan dengan mood:

- Gejala-gejala obsesif-kompulsif

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda 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

- Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput.

Simpan di bawah 30°C dalam pakej asal untuk melindunginya daripada kelembapan.

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan ke

dalam air buangan atau bersama sampah-sarap di rumah anda. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

MONTELUKAST SANDOZ 4 MG CHEWABLE TABLET:

Tablet bujur berwarna merah jambu sehingga merah jambu berbintik yang dikodkan 4 pada satu belah permukaan.

MONTELUKAST SANDOZ 5 MG CHEWABLE TABLET:

Tablet bulat berwarna merah jambu sehingga merah jambu berbintik yang dikodkan 5 pada satu belah permukaan.

MONTELUKAST SANDOZ 10 MG FILM-COATED TABLET:

Tablet bersalut filem, bulat, berwarna kuning pudar.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Montelukast Sandoz mengandungi montelukast sodium sebagai bahan aktif.

Setiap 10 mg tablet bersalut filem mengandungi 10 mg montelukast.

Setiap 5 mg tablet kunyah mengandungi 5 mg montelukast.

Setiap 4 mg tablet kunyah mengandungi 4 mg montelukast.

Bahan tidak aktif

MONTELUKAST SANDOZ 4 MG and 5 MG CHEWABLE TABLET:

- *hydroxypropylcellulose*
- *aspartame*
- *ferric oxide red*
- *flavor (cherry flavour, cherry duarome)*
- *mannitol*
- *magnesium stearate*
- *croscarmellose sodium*
- *cellulose microcrystalline*

MONTELUKAST SANDOZ 10 MG FILM-COATED TABLET

- *lactose monohydrate*
- *hydroxypropylcellulose*
- *cellulose microcrystalline*
- *croscarmellose sodium*
- *magnesium stearate*

- *opadry beige II*

- Nombor MAL

Montelukast Sandoz 4 mg Chewable Tablet: MAL15015050AZ

Montelukast Sandoz 5 mg Chewable Tablet: MAL15015051AZ

Montelukast Sandoz 10 mg Film Coated Tablet: MAL15125047AZ

Pengilang

Lek S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Strykow, Poland

Pemegang pendaftaran produk

Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.

3A-2 & 3A-3, Level 3A, Menara

KEN TTDI,

No. 37, Jalan Burhanuddin Helmi,

Taman Tun Dr Ismail,

60000 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

Jul 2026

Nombor siri

NPRA(R2/3)230207/1008