

MONTEMAC 4

Montelukast Chewable Tablets (4mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan MONTEMAC 4

MONTEMAC 4 digunakan untuk *prophylaxis* dan penyakit kronik seperti asma bagi pesakit dewasa dan kanak-kanak yang berusia 12 bulan dan ke atas. *Montelukast* digunakan oleh pesakit dewasa dan kanak-kanak yang berumur 2 tahun dan ke atas untuk memberi kelegaan dari *rhinitis* alergi bermusim pada waktu siang dan malam.

Bagaimana MONTEMAC 4 berfungsi

MONTEMAC 4 merupakan antagonis reseptor *leukotriene* yang menghalang bahan-bahan yang dipanggil sebagai *Leukotrienes*. *Leukotrienes* menyebabkan penyempitan dan pembengkakan di saluran pernafasan paru-paru. Dengan menghalang *leukotriene*, MONTEMAC 4 akan menambahbaikan tanda asma dan membantu mengawal asma.

Sebelum mengambil MONTEMAC 4

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil pil *Montelukast* jika anak anda mempunyai reaksi alahan (hipersensitiviti) terhadap *Montelukast* atau bahan-bahan

yang terkandung dalam MONTEMAC 4.

Sebelum mula mengambil

Jika asma anak anda atau pernafasannya bertambah teruk, sila hubungi doktor dengan segera.

Oral MONTEMAC 4 sebenarnya bukan bahan mengubati serangan asma yang meruncing. Jika serangan berlaku, ikuti arahan yang diberikan oleh doktor anda. Sentiasa simpan ubat penyelamat anak anda untuk serangan asma dengan anda. Ianya penting anak anda mengambil kesemua ubat yang dipreskripsikan oleh doktor anda. MONTEMAC 4 tidak boleh diambil sebagai pengganti ubat-ubatan asma lain yang dipreskripsikan oleh doktor untuk anak anda.

Pesakit yang mengambil ubat-ubatan anti-asma perlu lebih prihatin jika anak anda mengalami tanda-tanda gabungan seperti selsema, kekebasan tangan/kaki, penyakit paru-paru ataupun ruam, anda harus memberitahu dengan doktor anak anda dengan segera.

Anak anda tidak patut mengambil asid *acetylsalicylic* (aspirin) atau ubat-ubat anti-radang (juga dikenali sebagai NSAIDs), jika ianya boleh menyebabkan asma anak anda menjadi lebih teruk.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anak anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat-ubatan lain termasuk ubat-ubatan untuk asma atau mana-mana ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Beritahu doktor jika anda mengambil ubat-ubat berikut:

- *Phenobarbital* (digunakan untuk rawatan epilepsy)

- *Phenytoin* (digunakan untuk rawatan epilepsy)
- *Rifampicin* (digunakan untuk rawatan Tuberkulosis dan penyakit-penyakit lain)

Cara menggunakan MONTEMAC 4

Ubat ini diberi kepada kanak-kanak yang dibawah pengawasan orang dewasa. Anak anda perlu mengambil 1 dos MONTEMAC 4 sekali sehari seperti yang dipreskripsikan oleh doktor anda.

Ubat ini perlu diberi walaupun anak anda tidak mempunyai tanda atau serangan asma yang meruncing.

MONTEMAC 4 perlu diambil seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda patut membincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda rasa tidak pasti.

Ubat ini diambil melalui mulut.

Berapa banyak harus diambil

Satu dos MONTEMAC 4 perlu diambil setiap hari pada waktu petang. Ianya tidak boleh diambil dengan makanan. Ianya perlu diambil 1 jam sebelum makan ataupun 2 jam selepas makan. Pil ubatnya perlu dikunyah sebelum telan.

Jika anak anda mengambil MONTEMAC 4, sila pastikan anak anda tidak mengambil produk lain yang mengandungi bahan aktif yang sama iaitu *Montelukast*. Kanak-kanak berusia 2 tahun dan ke bawah tidak digalakkan mengambil ubat ini.

Jika terlupa untuk mengambil

Cuba ambil MONTEMAC 4 seperti dipreskripsikan. Jika anda terlepas satu dos, ambil dos yang seterusnya apabila tiba masanya. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlepas.

MONTEMAC 4

Montelukast Chewable Tablets (4mg)

Jika anda berhenti mengambil
MONTEMAC 4 hanya dapat merawat asma anak anda jika anak anda mengambilnya secara berterusan.

Ianya penting untuk mengambil MONTEMAC 4 seperti dipreskripsikan oleh doktor anda supaya dapat mengawal asma anak anda. . Jika anda ada sebarang pertanyaan tentang produk ini, sila hubungi doktor anda atau ahli farmasi.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat.

Tiada kesan sampingan dilaporkan dalam kebanyakan laporan dos berlebihan. Tanda yang paling kerap dilaporkan kerana dos berlebihan bagi dewasa dan kanak-kanak adalah sakit perut, rasa mengantuk, dahaga, sakit kepala, muntah-muntah dan hiperaktif.

Semasa menggunakan MONTEMAC 4

Perkara yang perlu dilakukan

Ubat ini perlu diambil sejam sebelum makan ataupun 2 jam selepas makan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Memandu dan mengendalikan mesin. Hal ini tidak ada kaitan dengan MONTEMAC 4 kerana ianya hanya digunakan oleh kanak-kanak berumur 2 hingga 5 tahun, walaubagaimanapun maklumat tersebut mempunyai kaitan dengan bahan aktif *Montelukast*.

Montelukast tidak dijangka akan menjejaskan kemampuan untuk memandu kereta ataupun mengendalikan mesin. Walaubagaimanapun, tindak balas individu terhadap ubat adalah berbeza. Terdapat tanda-tanda sampingan tertentu seperti berasa pening dan mengantuk jarang dilaporkan oleh pesakit yang mengambil

Montelukast. *Montelukast* hanya memberi kesan kepada sesetengah pesakit dalam kemampuan memandu kereta ataupun mengendalikan mesin.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan menyusui anak

Penggunaan semasa hamil
Wanita yang hamil atau berniat untuk berhamil perlu berbincang dengan doktor mereka sebelum mengambil *Montelukast*. Doctor akan menilai dulu sama ada pesakit tersebut dapat mengambil *Montelukast* atau tidak pada waktu tersebut.

Penggunaan semasa menyusui anak

Ianya tidak kenal pasti bahawa *Montelukast* muncul dalam susu ibu. Pesakit yang menyusui anak mereka atau berniat untuk menyusui anaknya perlu berbincang dengan doktor sebelum mengambil *Montelukast*.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, MONTEMAC 4 boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun ramai dikalangan kita tidak mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan *Montelukast* yang biasanya dilaporkan adalah sakit kepala, berasa dahaga and sakit perut.

Tambahan pula kesan sampingan berikut juga telah dilaporkan :-

- Jangkitan respirasi atas
- Kecenderungan pendarahan meningkat
- Reaksi alergi termasuk muka, bibir, lidah, dan/atau tekak menjadi bengkak yang boleh menyebabkan kesukaran untuk bernafas atau menelan.
- Perubahan dari segi kelakuan dan mood [mimpi

yang tidak normal termasuk dengan mimpi buruk, masalah untuk bertidur, berjalan semasa tidur, cepat berasa marah, cemas, gelisah, hasutan termasuk dengan tingkah laku yang agresif atau permusuhan, kemurungan ; halusinasi, kebingungan, berfikir atau bertindak untuk membunuh diri.

- Berasa pening, mengantuk, kebas, serangan di bahagian otak.
- Berasa debar-debaran
- Hidung berdarah, (radang) paru-paru menjadi bengkak, cirit-birit, rasa loya dan muntah, mulut berasa kering, ketakhadaman.
- Hepatitis (radang di hati)
- Ruam
- Lebam, berasa gatal, mempunyai benjol yang berwarna merah pada kulit kanak-kanak yang mempunyai tulang kering iaitu *erythema multiform* yang berlaku tanpa memberi amaran.
- Kesakitan sendi/otot, kekejangan otot
- Demam
- Kelemahan/keletihan, berasa tidak sihat, kebengkaan

Bagi pesakit asma yang dirawat dengan menggunakan *Montelukast*, sangat jarang berlaku kes-kes yang menghasilkan tanda-tanda gabungan penyakit seperti selsema, pin dan jarum atau kekebasan tangan/kaki,penyakit paru-paru yang kronik serta ruam (*Churg-Strauss syndrome*) telah dilaporkan. Anda harus memberitahu doktor anda dengan kadar yang segera jika anak anda mendapat satu atau lebih daripada tanda-tanda yang disenaraikan.

MONTEMAC 4

Montelukast Chewable Tablets (4mg)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (Consumers Reporting)

Cara penyimpanan dan pelupusan Montemac 4

Penyimpanan

Simpan pada suhu 30°C dan ke bawah di tempat yang kering. Lindungi daripada kelembapan dan cahaya. Jauhi dari kanak-kanak.

Pelupusan

Anda tidak digalakkan untuk membuang mana-mana ubat-ubatan melalui air buangan ataupun sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda bagaimana cara untuk membuang ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

MONTEMAC 4 adalah tablet bujur yang berwarna merah jambu. Pil yang boleh dikunyah dan 'CL55' dicetak di sebelah sisi. Bungkus dalam *Alu/alu Blister* yang mengandungi 10 pil dan dibungkus dalam karton.

Bahan-bahan kandungan MONTEMAC 4

Bahan aktif

Montelukast Sodium

Bahan tidak aktif

Microcrystalline Cellulose (Avicel PH 101); Mannitol ; Croscarmellose Sodium (Ac-di-sol) Ferric Oxide Red ; Hydroxypropyl Cellulose (Klucel EF); Disodium Edetate; Aspartame; Cherry Flavour flavour (FL SD # 594) Magnesium Stearate (Vegetable grade) & Purified Water

Nombor MAL

No MAL: *****

Pengilang

Macleods Pharmaceuticals Ltd
Village Theda, Post Office
Lodhimajra, Tehsil Baddi,
District Solan, Himachal
Pradesh 174101 India

Pemegang Pendaftaran Produk

Biocare Pharmaceutical (M)
Sdn Bhd
No. 28G, 28-1 & 28-2, Pusat
Dagangan PJCC, Jalan PJS
5/28, 46150 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia

Tarikh Semakan

21/09/2017