

MONTAS 10

(Montelukast 10mg Film Coated Tablet)

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan *MONTAS 10*
2. Bagaimana *MONTAS 10* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *MONTAS 10*
4. Cara menggunakan *MONTAS 10*
5. Semasa menggunakan *MONTAS 10*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *MONTAS 10*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Semakan
11. No.Siri

Apakah kegunaan *MONTAS 10*

MONTAS 10 (natrium montelukast) digunakan untuk merawat:

- Asma, termasuk mencegah gejala asma pada waktu siang dan malam. *MONTAS 10* juga mencegah penyempitan saluran pernafasan akibat senaman.
- Rinitis alergi (bermusim dan malar), termasuk gejala hari siang dan hari malam: sesak hidung, hidung berair, gatal hidung dan bersin; sesak hidung apabila terjaga, kesukaran tidur, serta terjaga waktu malam; mata pedih, gatal, merah dan bengkak.

Apakah itu asma?

Asma ialah penyakit paru-paru kronik yang tak boleh diubati – tetapi hanya boleh dikawal.

Ciri-ciri asma termasuk:

- Saluran udara sempit menyukarkan pernafasan. Penyempitan ini bertambah buruk dan bertambah baik sebagai tindak balas kepada pelbagai keadaan.
- Saluran pernafasan yang radang; iaitu lapisan pernafasan menjadi bengkak.
- Saluran pernafasan yang bertindak balas dengan banyak perkara, seperti asap rokok, debunga, atau udara sejuk.

Gejala-gejala asma termasuk: Batuk, berdehit dan sesak dada.

Bukan semua penghidap asma berdehit. Bagi sesetengah penghidap, batuk mungkin satu-satunya gejala asma. Gejala itu kerap berlaku semasa hari malam atau selepas senaman.

Apakah senaman penyebab asma?

Asma akibat senaman lebih tepat dinamakan bronkokonstriksi akibat senaman (EIB) berlaku apabila senaman mencetuskan gejala asma.

Cara tahu anda menghidap asma

Doktor anda akan menentukan anda menghidap asma mengikut gejala anda dan/atau setakat mana anda boleh mengeluarkan udara keluar dari paru-paru. Doktor anda mungkin guna peranti iaitu meter aliran puncak atau spirometer untuk menguji fungsi paru-paru anda. Rawatan boleh mengawal asma. Penting untuk merawat walaupun anda mengalami gejala asma ringan bagi mengelakkan lebih serius.

Bagaimana asma harus dirawat?

Untuk membantu mencegah gejala asma dan meningkatkan pernafasan, anda akan perlu bekerjasama rapat dengan doktor anda untuk: Merancang cara-cara mengelakkan atau mengurangkan hubungan dengan keadaan yang boleh mencetuskan episod asma (sebagai contoh, merokok termasuk asap rokok sekunder, hama habuk rumah, lipas, kulat, debunga, bulu haiwan, perubahan cuaca dan suhu, serta jangkitan pada saluran pernafasan atas (seperti selesema)). Bangunkan pelan rawatan yang terbaik mengawal asma anda.

Mengapa pematuhan (mengambil ubat sebagaimana ditetapkan) itu penting?

Mengambil ubat sebagaimana diarahkan oleh doktor atau penyediaan penjagaan kesihatan boleh membantu mengurangkan keseriusan asma dan kekerapan serangan asma.

Apakah itu Rinitis alergi?

Rinitis alergi bermusim (juga dinamakan demam alergi) dicetuskan oleh alergen luaran seperti debunga bawaan udara dari pokok, rumput dan rumpai. Rinitis alergi perenial boleh berlaku sepanjang tahun dan biasanya dicetuskan oleh alergen dalaman seperti hama habuk, bulu haiwan dan/atau spora acuan. Gejala-gejala siang dan malam rinitis alergi biasanya mungkin termasuk: hidung tersumbat, berair, gatal bersin mata berair, bengkak, merah, gatal.

Bagaimana *MONTAS 10* berfungsi

MONTAS 10 ialah antagonis reseptor leukotriene yang menyekat bahan yang dinamakan Leukotriene. Leukotriene menyebabkan penyempitan dan pembengkakan saluran pernafasan dalam paru-paru anda. Menyekat leukotriene memperbaiki gejala asma dan membantu mencegah serangan asma. Leukotriene juga menyebabkan gejala alahan. Menyekat leukotrien memperbaiki rinitis alergi (bermusim dan perenial, juga dikenali sebagai alahan hidung luaran dan dalaman).

Sebelum menggunakan *MONTAS 10*

Bila tidak boleh mengambilnya
Jangan ambil MONTAS 10 jika anda atau anak anda

- alah kepada mana- mana komponennya.

Penggunaan semasa kehamilan

Wanita yang hamil atau merancang hamil perlu rujuk doktor mereka sebelum mengambil *MONTAS 10*.

Penggunaan dalam penyusuan

badan Tak diketahui jika *MONTAS 10* muncul dalam susu badan. Anda perlu rujuk doktor sebelum mengambil

MONTAS 10

(Montelukast 10mg Film Coated Tablet)

MONTAS 10 jika menyusu badan atau merancang menyusu badan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Secara umum, *MONTAS 10* tak mengganggu ubat lain. Walau bagaimanapun, sesetengah ubat mungkin menjejaskan cara *MONTAS 10* berfungsi, atau *MONTAS 10* menjejaskan cara ubat lain berfungsi. Penting untuk beritahu doktor anda tentang semua ubat yang sedang digunakan atau merancang untuk menggunakannya, termasuk ubat tanpa preskripsi.

Bolehkah saya memandu atau kendalikan jentera semasa menggunakan Montas 10?

MONTAS 10 tidak dijangka menjejaskan keupayaan anda memandu/ mengendalikan jentera.

Cara menggunakan MONTAS 10

Ambil *MONTAS 10* sekali sehari dengan atau tanpa makanan, seperti ditetapkan oleh doktor.

- Dos untuk dewasa dan remaja berumur 15 tahun dan ke atas bagi rawatan asma dan/atau rinitis alergi ialah satu tablet 10 mg sehari.

Bagi pesakit yang menghidap asma, ambil *MONTAS 10* sekali sehari pada waktu malam.

Bagi pesakit yang menghidap rinitis alergi, ambil *MONTAS 10* sekali sehari seperti ditetapkan doktor.

Penting untuk meneruskan pengambilan *MONTAS 10* selama mana yang ditetapkan oleh doktor anda supaya dapat mengekalkan kawalan terhadap asma anak anda. *MONTAS 10* boleh merawat asma anak anda hanya jika anda atau anak anda meneruskan pengambilannya.

Jika anda terlupa mengambilnya

Cuba ambil *MONTAS 10* sebagaimana ditetapkan. Walau bagaimanapun, jika anda atau anak anda terlepas satu dos, hanya sambung semula jadual biasa iaitu satu tablet sekali sehari.

Jika anda mengambil terlalu banyak (dos berlebihan)

Segera hubungi doktor anda.

Semasa menggunakan MONTAS 10

Perkara yang perlu dilakukan

Penting bagi anda atau anak anda terus mengambil *MONTAS 10* setiap hari seperti ditetapkan oleh doktor anda, walaupun apabila anda/ anak anda tak mengalami gejala atau jika anda atau anak anda mengalami serangan asma. Jika gejala asma anda atau anak anda semakin teruk, anda perlu segera hubungi doktor anda.

MONTAS 10 bukan untuk rawatan serangan asma akut. Jika serangan berlaku, anda atau anak anda perlu ikut arahan yang diberikan oleh doktor anda bagi menangani situasi tersebut.

Perubahan tingkah laku dan berkaitan mood telah dilaporkan pada pesakit yang mengambil *MONTAS 10*. Jika anda atau anak anda mengalami perubahan ini semasa mengambil *MONTAS 10* (lihat "**Kesan-kesan sampingan**"), maklumkan doktor anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jika anda diarah mengambil tablet 10 mg, jangan ambil dua tablet kunyah 5 mg sebagai ganti. Jika anda diarah mengambil tablet kunyah 5 mg, jangan ambil separuh tablet 10 mg sebagai ganti.

Tablet kekuatan yang berbeza mungkin tidak mempunyai kesan yang sama, kerana ia diserap sedikit berbeza dalam badan.

Jangan ambil *MONTAS 10* untuk melegakan serangan asma akut. Jika berlaku serangan asma, ikuti arahan doktor anda tentang ubat pelega yang perlu digunakan.

Ingat bahawa doktor anda telah menetapkan pengambilan ubat ini untuk anda atau anak anda sahaja. Jangan beri kepada orang lain.

Kesan-kesan sampingan

Mana-mana ubat boleh memberi kesan-kesan yang tidak dimaksudkan/ diingini iaitu kesan-kesan sampingan. *MONTAS 10* umumnya diterima baik. Kesan-kesan sampingan paling biasa dilaporkan dalam kajian ialah sakit perut, sakit kepala, dahaga, cirit-birit, hiperaktif, asma, kulit bersisik dan gatal, serta ruam. Kesan tersebut biasanya ringan dan berlaku sekerap pada pesakit yang dirawat dengan *MONTAS 10* atau plasebo (pil yang tidak mengandungi ubat).

Di samping itu, keadaan berikut telah dilaporkan:

- jangkitan pernafasan atas
- kecenderungan pendarahan meningkat
- tindak balas alahan [termasuk bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak (menyebabkan sukar bernafas/ menelan), gegata, ruam dan gatal]
- perubahan tingkah laku dan mood [gelisah termasuk tingkah laku agresif/ permusuhan, kemurungan, kekeliruan, gangguan perhatian, mimpi pelik, rasa cemas, halusinasi, insomnia, kerengsaan, gangguan ingatan, kegelisahan, berjalan semasa tidur, perasaan dan tindakan ingin membunuh diri, gegaran]
- pening, mengantuk, rasa kebas dan mencucuk, sawan yang sangat jarang berlaku
- berdebar-debar
- hidung berdarah
- cirit-birit, dispepsia, loya, muntah-muntah
- hepatitis
- lebam, tindak balas kulit yang serius (eritema multiforme) yang boleh berlaku tanpa amaran
- sakit sendi, sakit otot dan kekejangan otot
- kencing malam pada kanak-kanak
- kelemahan/keletihan

MONTAS 10

(Montelukast 10mg Film Coated Tablet)

- bengkak
- demam

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda/ anak anda mengalami gejala pelik, atau gejala diketahui berterusan/ semakin teruk.

Segera maklumkan penyedia penjagaan kesihatan anda jika anda lihat sebarang perubahan tingkah laku dan berkaitan mood berikut:

- Gejala-gejala obsesif-kompulsif

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat secara terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan melawati laman web nptra.gov.my (consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI))

Bagaimanakah saya boleh tahu lebih lanjut tentang MONTAS 10 dan keadaan ia telah ditetapkan?

Anda boleh mendapatkan maklumat lanjut daripada doktor atau ahli farmasi anda, yang mempunyai maklumat lebih terperinci tentang MONTAS 10 dan keadaan anda.

Cara penyimpanan dan pelupusan MONTAS 10

Penyimpanan

Jangan simpan pada suhu lebih 30°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk lindung daripada cahaya dan kelembapan.

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara pelupusan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Montas 10 berwarna kuning air, bersegi bulat, dwicembung, tablet bersalut selaput yang berukir “M10” pada satu bahagian dan kosong pada satu lagi bahagian, yang dibungkus dalam pek lepuh aluminium-aluminium yang mengandungi kerajang lepuh

aluminium bercetak pada satu bahagian dan kerajang lepuh aluminium kosong pada satu lagi bahagian.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Montelukast sodium.

Bahan tidak aktif

Mikrocelac 100 Laktosa monohidrat + Selulosa bermikrohablur)
HPC gantian rendah Croscarmellose
natrium Magnesium Stearat
Hidroksi propil selulosa Hipromelosa 6CPS
Titanium dioksida
Polietilena Glikol 6000
Kuning oksida besi
Merah oksida besi, Air

NO MAL:

Pengilang:

Intas Pharmaceuticals Limited
Camp Road, Selaqui, Dehradun,
Uttarakhand, IN 248197, India

Pemegang

Pendaftaran Produk:

Accord Healthcare Sdn Bhd Suite
12A-15, Level 12A, Wisma Zelan,
No 1 Jalan Tasik Permaisuri 2,
Bandar Tun Razak, 56000 Kuala
Lumpur, Malaysia

Nombor Siri: NPRA (R2) 23/110

Tarikh semakan: April 2024