

MONTAS (Montelukast Paediatric Chewable Tablets)

Montelukast Sodium (4mg, 5mg)

Apakah kandungan risalah ini

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

Apakah Kegunaan MONTAS (*montelukast sodium*) digunakan untuk merawat:

- Asma (lelah), termasuklah mencegah simptom asma anda pada waktu siang dan malam. MONTAS juga menghalang penyempitan salur udara yang dicetuskan oleh senaman.
- Rinitis alahan (bermusim dan perenial), termasuk simptom pada waktu siang dan waktu 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.

Bagaimana MONTAS berfungsi

MONTAS ialah sejenis antagonis reseptor leukotrien yang menyekat bahan-bahan yang digelar leukotriene. 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 leukotriene dapat memulihkan rhinitis alergi (bermusim dan perennial, juga digelar alergi hidung di dalam dan di luar rumah).

Sebelum menggunakan MONTAS - *Bila tidak boleh menggunakan*

- Jangan ambil MONTAS jika anda atau anak anda alah terhadap apa-apa komponennya.

Mengandung dan menyusukan anak

Wanita yang hamil atau berkeinginan untuk hamil patut berjumpa dengan doktor mereka sebelum mengambil MONTAS.

Tidak diketahui sama ada MONTAS dikeluarkan melalui susu badan. Anda haruslah berbincang dengan sebelum memakan

MONTAS jika anda sedang atau bercadang untuk menyusukan anak dengan susu badan.

- Sebelum menggunakan MONTAS Beritahu doktor anda (atau pihak pembekal penjagaan kesihatan) tentang sebarang masalah kesihatan atau alahan yang anda atau anak anda punyai sekarang atau pada waktu dahulu.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Secara umumnya, MONTAS tidak mengganggu dengan ubat lain yang anda atau anak anda mungkin ambil. Namun begitu, beberapa ubat mungkin menjejaskan fungsi MONTAS, atau MONTAS mungkin menjejaskan fungsi ubat anda yang lain. Penting untuk memberitahu doktor anda tentang semua ubat yang anda atau anak anda sedang gunakan atau merancang untuk gunakan, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Bolehkah saya memandu atau mengendalikan jentera semasa menggunakan MONTAS tidak dijangka untuk menjejaskan kemampuan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Cara menggunakan MONTAS

-Berapa banyak untuk digunakan

Ambil MONTAS sekali sehari dengan atau tanpa makanan, seperti yang telah dipreskripsikan oleh doktor anda.

- 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 4mg sehari.

-Bila perlu digunakan

Bagi pesakit dengan asma, ambil MONTAS sekali sehari pada waktu petang. Bagi pesakit dengan rinitis alahan, ambil MONTAS sekali sehari seperti yang telah dipreskripsikan oleh doktor anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh yang ditunjukkan seperti Exp. Dt. pada bekas.

Penting untuk terus mengambil MONTAS untuk selama yang telah dipreskripsikan oleh doktor anda untuk mengekalkan kawalan asma anda atau anak anda.

MONTAS boleh merawat asma anda atau anak anda hanya jika anda atau anak anda terus mengambalnya.

- Jika terlupa menggunakan

Cuba ambil MONTAS seperti yang telah dipreskripsikan. Namun begitu, jika anda atau anak anda tertinggal satu dos, hanya

teruskan seperti jadual biasa dengan satu tablet sekali sehari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan serta-merta.

Semasa menggunakan MONTAS - Perkara yang perlu dilakukan

Ia penting bahawa anda atau anak anda etrus mengambil MONTAS setiap hari seperti yang telah dipreskripsikan oleh doktor anda, walaupun semasa anda atau anak anda tidak mempunyai simptom atau jika anda atau anak anda mempunyai serangan asma.

Jika simptom asma anda atau anak anda semakin teruk, anda patut menghubungi doktor anda dengan serta-merta.

MONTAS bukan untuk rawatan serangan asma akut. Jika serangan berlaku, anda atau anak anda sepatutnya mengikuti arahan yang telah diberikan oleh doktor anda bagi situasi tersebut. Perubahan yang berkaitan dengan sikap dan angin telah dilaporkan dalam pesakit yang mengambil MONTAS. Jika anda atau anak anda mengalami perubahan ini semasa mengambil MONTAS (lihat "**Kesan-kesan sampingan**"), beritahu doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jika anda dipreskripsikan tablet 10 mg, jangan menggantikannya dengan dua tablet kunyah 5mg. Jika anda dipreskripsikan tablet kunyah 5mg, jangan menggantikannya dengan separuh tablet 10mg.

Kekuatan tablet yang berbeza mungkin tidak mempunyai kesan yang sama kerana serapan tablet berbeza sedikit dalam badan.

Jangan memakan MONTAS untuk merawat serangan asma akut. Jika berlaku serangan asma, ikuti arahan doktor mengenai ubat pelega yang sesuai untuk digunakan. Ingatlah bahawa doktor telah menyediakan preskripsi ubat ini hanya untuk anda atau anak anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain.

Kesan-kesan sampingan

Mana-mana ubat pun boleh memberikan kesan yang tidak dimaksudkan atau yang tidak diingini, yang digelar kesan sampingan. MONTAS pada umumnya dapat diterima dengan baik. Berdasarkan kajian, kesan sampingan yang paling lazim dilaporkan ialah sakit pada bahagian abdomen, sakit kepala, rasa dahaga, cirit-birit, hiperaktiviti, asma, kulit bersisik dan gatal, dan ruam. Kesan ini biasanya ringan dan berlaku dalam kalangan pesakit yang mendapat MONTAS dengan sama kerapnya seperti pesakit yang mendapat plasebo (pil yang tidak mengandungi ubat).

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 abnormal, keresahan, halusinasi, insomnia, cepat marah, kemerosotan ingatan, 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
- cirit-birit, dispepsia, loya, muntahmuntah
- hepatitis
- lebam, tindak balas kulit yang teruk (eritema multiforme) yang boleh berlaku tanpa amaran
- sengal, lenguh otot dan kejang otot
- lemah/lesu
- bengkak
- demam

Beritahu perkhidmatan penjagaan kesihatan serta merta sekiranya anda notis kelakuan dan perubahan berhubung dengan emosi:

-Kecelaruan obsesif-kompulsif

Beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda atau anak anda mengalami simptom luar biasa, ataupun jika sesuatu simptom yang diketahui berlarutan atau bertambah buruk

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 MONTAS

- Penyimpanan

Jangan simpan di bawah 30°C. Simpan di dalam pek asal untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan. Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dibuang melalui air buangan atau buangan di rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Kaedah ini akan membantu untuk memelihara persekitaran.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

MONTAS 4: Berwarna merah jambu, berbelak, bujur, dwicembung, tablet yang tidak disaluti, ditandakan dengan "M4" pada satu bahagian dan kosong di bahagian lain.

MONTAS 5: Berwarna merah jambu, berbelak, bulat, dwicembung, tablet yang tidak disaluti, ditandakan dengan "M5" pada satu bahagian dan kosong di bahagian lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Montelukast Sodium

- Bahan-bahan tidak aktif
Mannitol
Microcrystalline Cellulose
Croscarmellose sodium
Aspartame
Cherry Flavour
Iron Oxide Red
Magnesium stearate

NO MAL:

MONTAS 4: MAL17065014AZ
MONTAS 5: MAL17065015AZ

Pengilang:

INTAS PHARMACEUTICAL LIMITED
Camp road, Selaqui-248197,
Dehradun, Uttarakhand (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

Tarikh kemaskini RiMUP

01.08.2023

No. Siri

NPRA(R2/1)200612/455