

Montiget Chewable Tablets 4mg & 5mg & Montiget Tablets 10mg

Montelukast (4mg, 5mg & 10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Montiget Tablet*

Montiget tergolong dalam kumpulan ubat yang menghalang sejenis bahan yang terdapat dalam badan, iaitu leukotriene. Dengan menghalang leukotriene, ini akan membantu mengurangkan simptom asma dan alahan (*allergic rhinitis*).

Montiget tidak mengandungi steroid. Ia boleh digunakan pada kanak-kanak berumur dua tahun dan ke atas, remaja dan juga orang dewasa.

Montiget digunakan untuk:

- Merawat dan menghalang serangan asma pada pesakit dewasa dan juga kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas.
- Untuk melegakan simptom alahan bermusim yang menyebabkan inflamasi pada hidung.

Bagaimana *Montiget Tablet* berfungsi

Montiget berfungsi dengan menghalang sejenis bahan dalam paru-paru iaitu leukotriene. Leukotriene adalah sejenis bahan kimia didalam badan yang akan dikeluarkan apabila anda terhidu alergen (bahan yang boleh menyebabkan alahan seperti debunga). Bahan kimia seperti ini boleh menyebabkan salur pernafasan menjadi sempit dan membengkak. Dengan menghalang leukotriene, ini dapat membantu mengurangkan gejala asma, membantu menghalang serangan asma dan membantu mengurangkan symptom alahan bermusim.

Sebelum mengambil *Montiget Tablet*

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil *Montiget* jika anda alah atau sensitif terhadap:

- Montelukast
- Mana-mana bahan lain yang terdapat dalam ubat ini

Tanda tanda alahan termasuk:

- Gatal-gatal
- Kesukaran untuk bernafas
- Bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak.

Jangan beri *Montiget* pada kanak-kanak berumur bawah 2 tahun. Keselamatan dan keberkesanan ubat ini pada kanak-kanak bawah 2 tahun tidak dikaji.

Jangan ambil *Montiget* untuk merawat keadaan seperti bawah:

- Serangan asma yang parah
 - Salur pernafasan menyempit disebabkan oleh aktiviti bersenam.
- Jangan ambil *Montiget* untuk merawat asma atau alahan seperti ini.

Jangan ambil ubat ini jika selepas Tarikh luput yang tertera pada pek, atau jika pek telah terkoyak atau terdapat kesan berlakunya salah guna. Jika ubat ini telah tamat tempoh atau rosak, sila pulangkan pada ahli farmasi untuk pelupusan.

Jika anda tidak pasti sama ada ada perlu mengambil ubat ini atau tidak, sila dapatkan nasihat dari doktor anda.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika:

- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Doktor akan memberikan maklumat sama ada anda boleh mengambil ubat ini atau tidak. (Maklumat ini berkaitan dengan bahan aktif ubat, iaitu Montelukast).
- Jika anda menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak. Tidak dapat dipastikan sama ada *Montiget* akan diserap masuk ke dalam susu ibu ataupun tidak.
- Jika anda ada, atau pernah mengalami apa-apa jenis penyakit.

- Jika anda ada alahan pada mana-mana ubat, makanan, bahan awet atau bahan pewarna.
- Jika anda menghidapi *phenylketonuria* (keadaan dimana badan tidak boleh memproses sejenis asid amino phenylalanine). Tablet *Montiget* 4mg dan 5mg mengandungi *aspartame*, iaitu salah satu sumber yang mengandungi *phenylalanine*.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda tentang semua ubat yang anda sedang ambil, termasuk ubat preskripsi dan ubat tanpa preskripsi doktor, vitamin, makan tambahan herba. Sesetengah ubat mungkin boleh mengganggu fungsi tablet *Montiget*, atau *Montiget* mungkin boleh mengganggu fungsi ubat anda yang lain.

Jika anda alah pada *aspirin* atau ubat anti-inflamasi bukan steroid (NSAID), andaperlu menghentikan penggunaan ubat NSAID ini kerana *Montiget* tidak boleh merawat masalah ini.

Cara menggunakan *Montiget Tablet*

- Ambil *Montiget* seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Doctor anda akan beritahu berapa banyak *Montiget* yang anda perlu ambil, dan bila perlu ambil.
- Jangan berhenti mengambil *Montiget* atau bertukar kepada ubat lain (setelah ambil), tanpa memberitahu doktor anda.

Anda boleh ambil *Montiget* dengan makanan atau tanpa makanan. Telan tablet *Montiget* 10mg dengan segelas air. Kunyah tablet *Montiget* 4mg atau 5mg hingga hancur dan kemudian telan.

- Berapa banyak harus digunakan

Untuk pesakit asma dan/atau alahan bermusim, ambil *Montiget* hanya jika diarahkan oleh doktor.

- Untuk dewasa dan remaja 15 tahun ke atas, dos adalah satu tablet *Montiget* 10mg, sehari sekali.
- Untuk kanak-kanak 6 hingga 14 tahun, dos adalah satu tablet kunyah *Montiget* 5mg sehari sekali.

- Untuk kanak-kanak 2 hingga 5 tahun, dos adalah satu tablet kunyah *Montiget* 4mg sehari sekali.
- Untuk pesakit asma, ambil tablet *Montiget* sehari sekali pada waktu petang.
- Untuk pesakit alahan bermusim, ambil *Montiget* sehari sekali, seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Ikut semua arahan doktor anda dengan betul. Arahan doktor mungkin tidak sama dengan maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

Jika anda tidak faham arahan pada pek, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Bila perlu digunakan

Asma:

Ambil tablet *Montiget* sebelum waktu tidur setiap malam. Mengambil tablet ini sebelum tidur akan memberikan kesan yang terbaik. Ini juga akan memudahkan anda ingat bila anda perlu mengambil ubat ini.

Alahan bermusim:

Ambil tablet *Montiget* sehari sekali seperti diarahkan doktor. Doktor akan memberitahu bila waktu terbaik untuk mengambil ubat ini.

Asma dan alahan bermusim:

Ambil tablet *Montiget* anda sebelum tidur setiap hari jika anda mengalami kedua-dua asma dan alahan bermusim.

- Berapa lama perlu digunakan

Montiget perlu diambil setiap hari kerana ia membantu mengawal asma. Teruskan memberi ubat ini kepada anak anda selagi diarahkan doktor.

- Jika terlupa menggunakan

Tidak perlu mengambil dos yang tertinggal. Teruskan mengambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sila hubungi doktor anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat. Tidak ada kesan sampingan yang berlaku pada kebanyakan laporan kejadian terlebih dos. Simptom yang sering berlaku pada kanak-kanak jika terlebih dos adalah:

- Sakit bahagian perut
- Mengantuk
- Dahaga

- Sakit kepala
- Muntah-muntah
- Terlebih aktif

Semasa menggunakan *Montiget* Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

- Teruskan mengambil tablet *Montiget* setiap hari seperti yang diarahkan doktor, walaupun tiada simptom asma, atau jika anda mengalami serangan asma.
- Jika asma anda bertambah teruk setelah mengambil *Montiget*, sila beritahu doktor anda dengan segera.
- Jika anda mengalami serangan asma yang teruk, sila ikut arahan doktor anda tentang ubat apa yang perlu diambil untuk merawat serangan asma tersebut.
- Jika anda akan mula ambil manamana jenis ubat baru, sila beritahu doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang mengambil *Montiget*.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jika anda diberikan tablet *Montiget* 10mg, jangan ambil dua tablet kunyah *Montiget* 5mg sebagai ganti/ jika anda diberikan tablet kunyah *Montiget* 5mg, jangan ambil separuh tablet *Montiget* 10mg sebagai ganti. Tablet berlainan kekuatan mungkin mempunyai kesan yang berlainan, kerana penyerapannya dalam badan adalah berbeza.
- Jangan berhenti mengambil ubat ini atau menukar dos tanpa mendapatkan nasihat doktor anda.
- Jangan berikan tablet *Montiget* pada orang lain walaupun mereka mempunyai masalah kesihatan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Elakkan dari memandu atau melakukan aktiviti yang berbahaya kerana *Montiget* boleh menyebabkan kepening.

Kesan-kesan sampingan

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat ketika mengambil *Montiget*. Semua jenis ubat boleh menyebabkan kesan sampingan.

Ada kalanya kesan sampingan tersebut serius, tetapi selalunya tidak serius. Anda mungkin memerlukan rawatan jika berlaku kesan sampingan yang tidak diingini.

Sila beritahu doktor jika berlaku perkara di bawah:

- Bengkak air
- Hidung berdarah
- Sakit kepala, pening dan rasa mengantuk

Masalah otot atau saraf:

- Sakit otot atau kejang, sakit sendi

Masalah perut atau usus:

- sakit perut
- loya, muntah-muntah
- cirit-birit

Sila beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda dengan segera jika berlaku perubahan pada sikap dan perasaan:

- gejala obsesif kompulsif
- terketar-ketar
- meragam, kegelisahan, rasa tak tenteram
- nampak, rasa atau dengar sesuatu yang tidak wujud (halusinasi)
- mimpi yang pelik, sukar tidur

Ini adalah kesan sampingan *Montiget* yang ringan.

Sila beritahu doktor anda dengan segera jika perkara dibawah berlaku:

- ruam kulit atau kegatalan
- cenderung untuk berdarah, lebam
- degupan jantung laju atau tidak normal, iaitu jantung berdebar
-

Ini adalah kesan sampingan yang serius. Anda mungkin memerlukan rawatan. Kesan sampingan yang serius jarang berlaku

Jika perkara dibawah berlaku, berhenti mengambil *Montiget* dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke bahagian kecemasan di hospital berdekatan anda:

- Bengkak muka, bibir, mulut, tekak atau lidah yang mungkin menyebabkan kesukaran untuk bernafas atau menelan.
- Kegatalan kulit, bengkak dan berwarna merah jambu, sejenis ruam yang dipanggil *hives*.

Ini mungkin disebabkan kesan sampingan yang serius. Jika anda mengalami keadaan ini, anda mungkin sedang mengalami reaksi alahan terhadap *Montiget*. Anda mungkin memerlukan rawatan dengan segera. Kesan sampingan ini jarang berlaku.

Kesan sampingan yang tidak tersenarai di atas mungkin juga berlaku pada sesetengah pesakit. Sila beritahu doktor jika terdapat kesan sampingan yang lain.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

Montiget Tablet

- Penyimpanan

Simpan ubat di dalam bekas asal. Jika anda mengeluarkan ubat dari bekas asalnya, ia mungkin tidak tahan lama.

Simpan ubat di tempat sejuk dan kering di mana suhu kekal di bawah 30°C.

Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat.

Simpan di tempat jauh dari kanak-kanak.

- Pelupusan

Jika doktor arahkan anda untuk berhenti mengambil ubat ini, atau jika tarikh luput telah berlalu, sila tanya ahli farmasi apa yang perlu dilakukan pada ubat yang masih ada.

Ubat tidak boleh dibuang melalui system air kumbahan atau air sisa rumah. Tindakan ini boleh membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet *Montiget* terdapat dalam 3 bentuk:

Tablet kunyah *Montiget* 4mg – berwarna merah jambu cair ke warna merah jambu, berbentuk bulan dan cembung, berukir “GETZ” pada satu bahagian dan kosong pada bahagian sebaliknya.

Tablet kunyah *Montiget* 5mg – berwarna putih, berbentuk bulat dan cembung, berukir “GETZ” pada satu bahagian dan kosong pada bahagian sebaliknya.

Tablet *Montiget* 10mg - berwarna krim ke warna kuning, berbentuk segi empat sama, bersalut filem, mempunyai garis tengah pada satu bahagian dan kosong pada bahagian sebaliknya.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Natrium Montelukast- 4mg

Natrium Montelukast - 5mg

Natrium Montelukast - 10mg

- Bahan tidak aktif

Tablet Kunyah *Montiget* 4mg

- hypromellose, microcrystalline cellulose, mannitol, ferric oxide red, aspartame, croscarmellose sodium, magnesium stearate, cherry flavour 108B, purified water.

Tablet Kunyah *Montiget* 5mg

- hypromellose, microcrystalline cellulose, mannitol, purified water, aspartame, croscarmellose sodium, cherry flavor 108B, magnesium stearate, purified water.

Tablet *Montiget* 10mg

- hypromellose, microcrystalline cellulose, lactose regular, croscarmellose sodium, magnesium stearate, opadry II yellow, purified talc, purified water.

- Nombor MAL

Montiget Chewable Tablets 4mg:

MAL14055150AZ

Montiget Chewable Tablets 5mg:

MAL14055148AZ

Montiget Tablets 10mg:

MAL13095077AZ

Pengilang

Getz Pharma (Pvt) Limited,
29-30/27, Korangi Industrial Area,
Karachi, Pakistan.

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-07, Jalan SS 25/22,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

15/12/2023

Nombor Siri

NPRA(R2/1)200109/327