

R_x Prescription drug
Montiget[®] film-coated tablet
Montelukast 10mg (as Montelukast Sodium)

COMPOSITION

Each tablet contains:

- Active ingredient: Montelukast sodium equivalent to Montelukast ...10mg
- Excipients: Avicel PH 102, Lactose Regular, Croscarmellose sodium, Hypromellose (HPMC), Magnesium stearate, Opadry II Yellow, Purified Talc.

CLINICAL PHARMACOLOGY

Mechanism of Action

MONTIGET (Montelukast sodium) is a competitive, selective and orally active leukotriene D4 (cysteinyl leukotriene CysLT1) receptor antagonist. The cysteinyl leukotrienes (LTC4, LTD4, LTE4) are products of arachidonic acid metabolism and are released from various cells, including mast cells and eosinophils. These eicosanoids bind to cysteinyl leukotriene (CysLT) receptors. Binding of cysteinyl leukotrienes to leukotriene receptors has been correlated with the pathophysiology of asthma, including airway edema, smooth muscle contraction, and altered cellular activity associated with the inflammatory process, factors that contribute to the signs and symptoms of asthma. Thus, montelukast sodium inhibits physiologic actions of LTD4 at the CysLT1 receptors, without any agonist activity.

PHARMACOKINETICS

Absorption

Montelukast sodium is rapidly absorbed following oral administration. Peak plasma concentrations of montelukast sodium are achieved in 2 to 4 hours after oral administration. The mean oral bioavailability is 64%.

Distribution

Montelukast sodium is more than 99% bound to plasma proteins. The mean plasma half-life of montelukast sodium ranged from 2.7 to 5.5 hours in healthy young adults. The pharmacokinetics of montelukast sodium is nearly linear for oral doses up to 50mg.

Metabolism

Montelukast sodium is extensively metabolized in the liver by cytochrome P450 isoenzymes CYP3A4, CYP2A6 and CYP2C9. Therapeutic plasma concentrations of montelukast sodium do not inhibit cytochromes P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19, or 2D6.

Elimination

The plasma clearance of montelukast sodium averages 45mL/min in healthy adults. Montelukast sodium and its metabolites are excreted principally in the feces via the bile.

INDICATIONS

MONTIGET (Montelukast) is indicated in adult for the prophylaxis and chronic treatment of asthma including:

- The prevention of day and night time symptoms.
- The treatment of aspirin-sensitive asthmatic patients.
- The prevention of exercise-induced bronchoconstriction.

MONTIGET (Montelukast) is also indicated in adults for the relief of symptoms of seasonal allergic rhinitis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adults and adolescents 15 years of age and older with asthma or seasonal allergic rhinitis:
one 10mg tablet daily.

ADVERSE REACTIONS

Montelukast is generally well tolerated. However, following are the adverse effects reported which usually were mild and did not require discontinuation of therapy.

- Hypersensitivity reactions (including angioedema, rash, pruritus, urticaria and very rarely, hepatic eosinophilic infiltration).
- Dream abnormalities, hallucinations, palpitations, drowsiness, irritability, restlessness, insomnia, increased sweating, headache.
- Nausea, vomiting, dyspepsia, diarrhea, abdominal pain.
- Myalgia including muscle cramps.
- Increased bleeding tendency, bruising edema.
- Tremor, dry mouth, vertigo, arthralgia.

Inform doctors with side effects when using medicine

CONTRAINDICATIONS

Montelukast is contraindicated in a patient who has shown hypersensitivity to the drug or any of its components. Montelukast is not indicated for use in acute asthma attacks including status asthmaticus.

PRECAUTIONS

- Montelukast should not be abruptly substituted for inhaled or oral corticosteroids. However the dose of inhaled corticosteroid may be reduced gradually under medical supervision.

- Although a casual relationship with leukotriene receptor antagonism has not been established, caution and appropriate clinical monitoring is recommended when systemic corticosteroid reduction is considered in patients receiving Montelukast.
- Montelukast should not be used as monotherapy for the treatment and management of exercise-induced asthma. Patients who have exacerbations of asthma after exercise should continue to use their usual regimen of inhaled β agonists as prophylaxis and should have it available as and when required.
- Montelukast does not block bronchoconstrictor response to aspirin or non-steroidal anti-inflammatory drugs in aspirin sensitive asthmatic patients. Such patients should continue to avoid aspirin and other non-steroidal anti-inflammatory drugs.
- Caution should be exercised when using Montelukast with bronchodilator therapy. When clinical response is apparent the bronchodilator therapy should be reduced.

USE IN PREGNANCY OR LACTATION

- Montelukast has not been studied in pregnant women. It should be used during pregnancy only if clearly needed.
- It is not known if Montelukast is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Montelukast is given to a nursing mother.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINE

Montelukast is not expected to affect a patient's ability to drive a car or operate machinery. However, in very rare cases, individuals have reported drowsiness.

DRUG INTERACTIONS

It is recommended that clinical monitoring, particularly in children, be conducted when potent hepatic enzyme inducers such as phenytoin, phenobarbital, or rifampicin are given with Montelukast. These drugs will decrease the AUC of Montelukast. No dosage adjustment for Montelukast is recommended.

STORAGE CONDITIONS: Store at temperature below 30°C. Protect from sunlight and moisture.

SHELF-LIFE:

10mg Film-coated Tablets: 36 months from the manufacturing date.

HOW SUPPLIED:

Montiget 10mg (film coated tablet): 2 blisters x 7 Tablets/Box.

SPECIFICATION: Manufacturer.

WARNING:

- Read carefully the leaflet before use.
- For further information, please contact your doctor.
- This drug is dispensed on prescription only.
- Keep out of reach of children.

Manufactured by:



Getz
pharma

(PVT) LIMITED

www.getzpharma.com

29-30/27,

K.I.A., Karachi,

Pakistan

VN-06-200004587

R_x Thuốc kê toa

VIÊN NÉN BAO PHIM MONTIGET

Montelukast 10mg (dưới dạng muối Natri Montelukast)

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: Montelukast natri tương đương với Montelukast..... 10mg

Tá dược: Avicel PH 102, Lactose Regular, Croscarmellose sodium, Hypromellose (HPMC), Magnesium stearate, Opadry II Yellow, Purified Talc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Montiget (Montelukast Natri) là một chất đối kháng cạnh tranh, chọn lọc receptor leukotrienes D4 (cysteinyll leukotrienes CysLT1) dùng đường uống. Các cysteinyll leukotrienes (gồm LTC4, LTD4, LTE4) là các sản phẩm chuyển hóa của acid arachidonic được giải phóng từ các tế bào khác nhau bao gồm tế bào mast và bạch cầu ái toan. Các eicosanoids này gắn kết với các thụ thể cysteinyll leukotrien (CysLT). Sự gắn kết của cysteinyll leukotrienes vào thụ thể leukotrienes liên quan đến sinh lý bệnh của bệnh hen suyễn, bao gồm phù đường dẫn khí, co thắt cơ trơn, và thay đổi hoạt tính tế bào kết hợp với quá trình viêm, các yếu tố dẫn đến triệu chứng hen suyễn. Vì vậy, Montelukast ức chế các tác động sinh lý của LTD4 tại các thụ thể CysLT1 và không có hoạt tính chủ vận nào.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Natri Montelukast được hấp thu nhanh chóng qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc đạt được sau 2 đến 4 giờ uống thuốc. Sinh khả dụng trung bình khi dùng đường uống là 64%.

Phân bố

Natri Montelukast gắn kết với protein huyết với tỷ lệ trên 99%. Thời gian bán thải trung bình của thuốc vào khoảng từ 2,7 đến 5,5 giờ ở người trưởng khỏe mạnh. Được động học của Natri Montelukast gần như tuyến tính khi dùng đường uống với liều lên đến 50mg.

Chuyển hóa

Natri Montelukast được chuyển hóa rộng rãi qua gan bởi isozymes cytochrome P450 CYP3A4, CYP2A6 và CYP2C9. Nồng độ trị liệu của Natri Montelukast trong huyết tương không ức chế các cytochrome P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 hay 2D6.

Thải trừ

Tốc độ thanh thải của Natri Montelukast trung bình là 45ml/ phút ở người khỏe mạnh. Natri Montelukast và các chất chuyển hóa của nó được đào thải chủ yếu qua phân và qua mật.

CHỈ ĐỊNH:

MONTIGET (Montelukast) được chỉ định điều trị cho người trưởng thành trong việc phòng và điều trị suyễn mạn tính, bao gồm:

- Ngăn ngừa các triệu chứng ban ngày và ban đêm.
 - Điều trị cho các bệnh nhân hen suyễn do mẫn cảm aspirin.
 - Phòng ngừa co thắt phế quản gây ra do vận động.
- MONTIGET (Montelukast) cũng được chỉ định ở người trưởng thành để làm giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Người trưởng thành và thanh niên 15 tuổi trở lên mắc bệnh hen suyễn hay viêm mũi dị ứng theo mùa: 1 viên 10mg/ ngày.

TÁC DỤNG PHỤ:

Montelukast nói chung được dung nạp tốt. Tuy nhiên, các phản ứng phụ sau cũng được ghi nhận, thường xảy ra ở mức độ nhẹ và không nhất thiết phải ngưng thuốc:

- Các phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mạch, phát ban, ngứa, nổi mề đay và rất ít khi xảy ra thâm nhiễm bạch cầu gan).
- Ác mộng, ảo giác, đánh trống ngực, ngủ gà, nóng nảy, bồn chồn, mất ngủ, tăng tiết mồ hôi, nhức đầu.
- Buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy, đau bụng.
- Đau cơ, chuột rút.
- Tăng xu hướng chảy máu, phù tím.
- Run, khô miệng, hoa mắt, đau khớp.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Montelukast được chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với thuốc hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Montelukast không được chỉ định trong cơn suyễn cấp và cả tình trạng hen suyễn nặng kéo dài không đáp ứng với những liệu pháp điều trị thông thường.

THẬN TRỌNG:

- Không nên dùng Montelukast để thay thế đột ngột các corticoid đường uống hay đường hít. Tuy nhiên, liều dùng đường hít có thể được giảm từ từ có kiểm soát.
- Mặc dù chưa thiết lập được mối quan hệ ngẫu nhiên với các đối kháng thụ thể leukotriene, cần phải chú ý thận trọng kiểm tra khi giảm liều corticoid toàn thân ở những bệnh nhân dùng Montelukast.
- Không nên dùng Montelukast đơn lẻ để điều trị hen suyễn do gắng sức. Những bệnh nhân bị hen suyễn nặng lên sau khi gắng sức nên tiếp tục dùng chế độ điều trị thông thường là các chất chủ vận dùng đường hít để phòng ngừa và nên chuẩn bị sẵn thuốc để phòng khi dùng đến.
- Đối với những trường hợp hen suyễn do mẫn cảm với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid, tốt nhất nên tiếp tục tránh dùng aspirin và những chất kháng viêm không steroid
- Cần thận trọng khi dùng Natri Montelukast để làm giảm phế quản. Khi có đáp ứng lâm sàng, cần giảm điều trị.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Montelukast chưa được nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai nếu thật sự cần thiết.
- Không rõ Montelukast có bài tiết qua sữa mẹ không. Vì nhiều thuốc có khả năng bài tiết qua sữa, nên cần thận trọng khi dùng Montelukast cho phụ nữ đang nuôi con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Montelukast không có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, trong một số rất ít trường hợp, thuốc có thể gây buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Cần phải theo dõi lâm sàng, đặc biệt là ở trẻ em, khi sử dụng Montelukast chung với những chất gây cảm ứng men gan mạnh như Phenytoin, Phenobarbital, hay Rifampicin. Những thuốc này có thể làm giảm diện tích dưới đường cong (AUC) của Montelukast. Không nhất thiết phải điều chỉnh liều của Montelukast.

QUÁ LIỀU: Chưa có thông tin đặc hiệu để điều trị khi quá liều.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng mặt trời và độ ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: 2 vỉ x 7 viên/Hộp.

TIÊU CHUẨN: NHÀ SẢN XUẤT

LỜI KHUYÊN:

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*
- *Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.*
- *Đề xa tâm tay trẻ em.*

Manufactured by:

 **Getz**
pharma
(PVT) LIMITED
www.getzpharma.com

29-30/27,
K.I.A., Karachi,
Pakistan