

مونتيلوكاست-ستريما 4 ملغ

أقراص للمضغ

كل قرص للمضغ يحتوي على مونتيلوكاست 4 ملغ (كسوديوم)
montelukast 4 mg (as sodium)

مونتيلوكاست-ستريما 5 ملغ

أقراص للمضغ

كل قرص للمضغ يحتوي على مونتيلوكاست 5 ملغ (كسوديوم)
montelukast 5 mg (as sodium)

مونتيلوكاست-ستريما 10 ملغ

أقراص

كل قرص يحتوي على مونتيلوكاست 10 ملغ (كسوديوم)
montelukast 10 mg (as sodium)

مواد غير فعالة ومؤثرة للحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف للعلاج من أجهلك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

ما هي أهم المعلومات التي يتوجب على معرفتها بخصوص الدواء؟
لقد حددت مشاكل نفسية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون مونتيلوكاست أو حتى بعد التوقف عن العلاج. يمكن أن يحدث هذا لدى أشخاص مع أو بدون تاريخ من مشاكل نفسية. توقف عن تناول مونتيلوكاست-ستريما وأخبر طبيبك على الفور إذا كان لديك أو لطفلك أي تغيرات غير طبيعية في السلوك أو التفكير، بما في ذلك أي من الأعراض التالية:
عدم هدوء (تهيج)، بما في ذلك سلوك عدواني أو عداء، اضطرابات انقباض، أحلام سيئة أو ملوثة، اكتئاب، توهان (ارتباك)، مشاعر قلق، غضب، هلوسة (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)، ضعف الذاكرة، أعراض التوسيع القهري، ذلّة الراحة، مشي أثناء النوم، تآكل، أفكار وأفعال انتحارية (بما في ذلك الانتحار)، ارتجاف، أرق، حركات عضلية لا يمكن السيطرة عليها.

1. لم أعد هذا الدواء؟

مونتيلوكاست-ستريما معد للوقاية والعلاج المزمع للربو، بما في ذلك الوقاية من أعراض المرض في النهار والليل، لعلاج مرضى الربو الحساسين للأسبيرين والوقاية من تضيق المسالك التنفسية جراء بذل جهد بدني لدى المرضى البالغين والأطفال من جيل سنتين وما فوق. يقتصر استعمال مونتيلوكاست-ستريما للتهاب الأنف التحسسي الموسمي على المتعاطين الذين لا يتحملون العلاجات البديلة، لأن فوائد مونتيلوكاست-ستريما قد تفوق خطر الإصابة بمشاكل نفسية خطيرة (انظر "ما هي أهم المعلومات التي يتوجب على معرفتها بخصوص الدواء؟").
مونتيلوكاست-ستريما معد لتخفيف أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي لدى البالغين والأطفال من جيل سنتين وما فوق.
المجموعة العلاجية: هو مضاد انتقائي لمستقبل اللوكوترايينات.

مونتيلوكاست-ستريما يعمل عن طريق حصر المستقبلات في المسالك التنفسية لمواد تسمى لوكوترايينات، التي تسبب تقلص الشعب الهوائية وإحتقان في المسالك التنفسية. كما وتسبب اللوكوترايينات أعراضاً تحسسية.

ما هو الربو؟

الربو هو مرض رئوي مزمن. لا يمكن شفاؤه - فقط السيطرة عليه.

مميزات الربو تشمل:

- تضيق المسالك التنفسية والتي تُسبب التنفس. هذا التضيق يتفاقم أو يخبثن تجاوباً في عدة حالات.
- مسالك تنفسية ملتهبة، أي، انتفاخ جدار المسالك التنفسية.
- مسالك تنفسية حساسة والتي تتأثر بأشياء كثيرة، مثل دخان السجائر، حبوب اللقاح أو الهواء البارد.

أعراض الربو تشمل:

سعال، وضيق، وصوت في الصدر. ليس لكل الأشخاص المصابين بالربو هنالك صفير. لدى البعض، قد يكون السعال العرض الوحيد للربو. غالباً ما تحدث الأعراض خلال الليل أو بعد نشاط بدني.

ما هو الربو الناتج عن نشاط بدني؟

يحدث الربو الناتج عن نشاط بدني، الملقب بتعبير أدق تقلص القصات الهوائية (تضيق قصبي) الناتج عن المجهود (EIB)، عندما يؤثر النشاط البدني أعراض الربو.

ما هو التهاب الأنف التحسسي الموسمي؟

- التهاب الأنف التحسسي الموسمي (ويسمى أيضاً حمى القش) يتم تفعيله بواسطة مثيرات خارجية للحساسية، مثل حبوب اللقاح التي تُحمل في الهواء والتي مصدرها من الأشجار، العشب الأخضر والحشائش.
- الأعراض اليومية والليلية للتهاب الأنف التحسسي الموسمي غالباً ما تشمل:
- انسداد، سيلان وحكة في الأنف.
- عطاس.
- عيون دامعة، منتفخة، حمراء، حاكّة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء استعمال مونتيلوكاست-ستريما أخبر الطبيب:

- إذا كنت حساساً للأسبيرين.
 - إذا كانت لديك في الحاضر أو كانت لديك في الماضي مشاكل نفسية.
- تحذيرات إضافية**
- إذا تفاقم أعراض الربو لديك أو لدى طفلك، عليك الاتصال بالطبيب فوراً.
 - المستحضر غير معد لعلاج النوبات الحادة من الربو؛ في هذه الحالات، يجب اتباع التعليمات التي أعطاها لك الطبيب لهذه الحالات. احرص دائماً بأن تحمل عمل أجهزة استنشاق الأدوية التي أوصاك الطبيب بأن تتناولها أثناء نوبة حادة.

يجب تجنب، قدر الإمكان، التماس مع العوامل التي قد تسبب نوبة ربو، مثل التعرض للتلوث، غبار اللقاح، العفن، حبوب اللقاح، الحيوانات، والتغيرات في الطقس والتعرض للهواء البارد.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير معدّ للأطفال دون عمر سنتين.

تفاعلات/ربو قد تلحق بالأنف

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد تؤثر بعض الأدوية على عمل مونتيلوكاست-ستريما، أو قد يؤثر مونتيلوكاست-ستريما على طريقة عمل الأدوية الأخرى.

إذا كنت مصاباً بالربو وتسبب الأسبيرين في تفاقم أعراض الربو، استمر في تجنب تناول الأسبيرين أو غيره من الأدوية التي تسمى مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) أثناء تناول مونتيلوكاست-ستريما. يجب عليك إعلام الطبيب (خاصة إذا كنت تتناول مستحضرات مضادة للربو، مثل موسعات الشعب الهوائية والكورتيكوستيرويدات التي يتم إعطاؤها عن طريق الاستنشاق أو عن طريق الفم.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول مونتيلوكاست-ستريما مع أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع

قبل تناول مونتيلوكاست-ستريما، أخبري الطبيب إذا:

- كنت حاملاً أو تخططين للحمل. تحدثي إلى طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، لأن مونتيلوكاست-ستريما قد لا يكون مناسباً لك.
- كنت ترضعين طفلك للإرضاع، مع غير المعروف ما إذا كان مونتيلوكاست-ستريما ينتقل إلى حليب الأم. تحدثي إلى طبيبك حول أفضل طريقة لإطعام رضيعك أثناء تناول مونتيلوكاست-ستريما.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي كل قرص على أقل من 1 مليلوم صوديوم (23 ملغ)، لذلك يعتبر قليلاً "خالي من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً تناول مونتيلوكاست-ستريما كما قال لك الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج الجاهز.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط الجرعة المُتبعة عادة هي:

البالغون والمراهقون ما فوق عمر 15 سنة لعلاج الربو و/أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي: قرص واحد من 10 ملغ مرة في اليوم.
الأطفال من عمر 6 حتى 14 سنة لعلاج الربو و/أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي: قرص واحد للمضغ من 5 ملغ مرة في اليوم.
الأطفال من عمر 2 حتى 5 سنوات لعلاج الربو و/أو التهاب الأنف التحسسي: قرص واحد للمضغ من 4 ملغ مرة في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول مونتيلوكاست-ستريما مرة في اليوم مع أو بدون طعام، وفقاً لتعليمات الطبيب.

لعلاج الربو، يجب تناول مونتيلوكاست-ستريما مرة في اليوم، في المساء. لمعالجة التهاب الأنف التحسسي الموسمي، يجب تناول مونتيلوكاست-ستريما مرة في اليوم وفقاً لتعليمات الطبيب.
إحرص دائماً بأن تكون أدوية الاستنشاق الخاصة بك المخصصة لنوبة ربو حادة في متناول اليد. يُمنع تناول جرعة إضافية من مونتيلوكاست-ستريما خلال أقل من 24 ساعة من الجرعة السابقة.
مونتيلوكاست-ستريما أقراص للمضغ غير معدة للأطفال دون عمر سنتين.

كيفية الاستعمال:

مونتيلوكاست-ستريما 10 ملغ أقراص

يجب بلع القرص مع قليل من الماء، دون علاقة لوجبات الطعام. عند الحاجة يُمك مضغ القرص مع قليل من الماء. يُمنع شطر الأقراص، لا توجد معلومات بخصوص سحق.

مونتيلوكاست-ستريما 4 ملغ و 5 ملغ أقراص للمضغ

يجب مضغ القرص مع قليل من الماء قبل بلعه، دون علاقة بوجبات الطعام. يُمنع شطر الأقراص، لا توجد معلومات بخصوص سحق.

إذا تناولت عن طريق الخطأ قرصاً أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفلك بإبتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، واحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فُمنع تناول الجرعة المنسية فور تذكرك. يجب الاستمرار بالجدول الزمني الاعتيادي للتناول بحسب ما أمرك الطبيب. يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. تحدثي مع طبيبك حتى إذا طرأ تحسين على حالتك الصحية أو على صحة طفلك، فُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال **مونتيلوكاست-تريما** أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

قد يسبب **مونتيلوكاست-تريما** أعراضًا جانبية خطيرة، بما في ذلك: مثل **مشاكل نفسية خطيرة** (انظر "ما هي أهم المعلومات التي يتوجب عليّ معرفتها بخصوص الدواء؟" في بداية هذه النشرة).

• **ارتفاع في خلايا دم بيضاء معينة (الحمضات) ويُحتمل التهاب في الأغوية الدموية في كل الجسم (التهاب وعاني متعدد الأجهزة).** في أوقات نادرة، قد يحدث هذا لدى الأشخاص المصابين بالربو الذين يتناولون **مونتيلوكاست-تريما**. يحدث أحيانًا لدى الأشخاص الذين يتناولون أيضًا دواء **ستيرويديًا** عن طريق الفم والذي تم إيقافه أو تقليل جرعته.

استشر طبيبك على الفور إذا كنت تطور عرضًا واحدًا أو أكثر من الأعراض التالية:
إحساس بذبذبات وإبر أو قلة الإحساس في الذراعين أو في الرجلين، مرض يشبه الأنفلونزا، طفح، التهاب حاد (الم وتورم) في الجيوب الأنفية (التهاب الجيوب الأنفية).

تُشمل الأعراض الأكثر شيوعًا لـ **مونتيلوكاست-تريما**:

- عدوى في المسالك التنفسية العليا
- سخونة
- صداع
- ألم الحنجرة
- سُعال
- ألم بطن
- إسهال
- آلام أو التهاب في الأذنين
- إنفلونزا
- رشح
- عدوى في الجيوب الأنفية

بالإضافة، تم التبليغ أيضًا عن الأعراض الجانبية التالية:

- ردود فعل تحسسية إما في ذلك انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة (حيث قد تسبب صعوبة في التنفس أو في البلع)، شرى، طفح جلدي وحكة]
- دوام، ميل للنعاس، غثاس، اختلاجات
- تغيرات في الرؤية، تورم أو احمرار داخل العين أو حولها
- ضربات القلب (وتيرة غير منتظمة)
- نزيف من الأنف؛ احتقان في الأنف، انتفاخ (التهاب) الرئتين
- حرقة، إسهال، ألم في البطن، عسر الهضم، غثيان، تقيؤ، أو آوج أسنان
- أعراض مشاكل الكبد والتي تشمل غثيان، تقيؤ، تعب، يرقان (اصفرار الجلد والعينين)، بول داكن، أعراض شبيهة بالأنفلونزا، فقدان الشهية وآلام البطن

• تم التبليغ عن أعراض جلدية خطيرة (متلازمة ستيفنس جونسون/النخر البشري السُمي / حُماسي متعدد الأشكال) تشمل الأعراض على حويصلات، طفح، جلد حُرشي وحاك؛ كتل حمراء حساسة تحت

- كدمات
- كدمات على الساقين (حُماسي عقدة)
- اضطرابات العضلات والمفاصل والنسيج الضام: ألم المفاصل، آلام عضلية وتقلصات العضلات
- ضعف/إرهاق، تورم
- زيادة الميل إلى النزيف، انخفاض تعداد الصفائح الدموية، ارتفاع أنزيمات الكبد، زيادة عدد خلايا الدم البيضاء في البول (بيلة قيحية)
- تم التبليغ عن سلس بول ليلي لدى الأطفال

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> بالإضافة لذلك، من الممكن أيضًا التبليغ عبر البريد الإلكتروني: safety@trima.co.il

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في مكان جاف ما دون الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء، أيضًا:

Mannitol, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, grape flavor, magnesium stearate, iron oxide red, acesulfame potassium.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

أقراص وردية، مدوّرة، محببة من كلا الجانبين.

تحتوي كل عبوة على 28 قرصًا ضمن لويحات (بليستر).

صاحب التسجيل والمنتج: تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض، معبروت 4023000، إسرائيل.

تم تحريرها في شباط 2024 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

مونتيلوكاست-تريما 4 ملغ: 00-33402-92-146

مونتيلوكاست-تريما 5 ملغ: 00-33403-93-146

مونتيلوكاست-تريما 10 ملغ: 00-33396-94-146

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.



معبروت 4023000
منتجات طبية إسرائيلية
معبروت م.ض.