نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

مونتاير 4 ملغ أقراص للمضغ
مونتاير 5 ملغ أقراص للمضغ

يحتوي كل قرص **مونتاير** 4 ملغ على:
مونتيلوكاست (كصوديوم) 4 ملغ
Montelukast 4 mg (as sodium)
يحتوي كل قرص **مونتاير** 5 ملغ على:
مونتيلوكاست (كصوديوم) 5 ملغ
Montelukast 5 mg (as sodium)
للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة ومسبّبات الأرجية في المستحضر – انظر البند 2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ هذه النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن **مونتاير**. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

ما هي أهم المعلومات التي يجب علي معرفتها بخصوص مونتاير؟

- **تم التبليغ عن مشاكل نفسية خطيرة لدى الأشخاص الذين استعملوا مونتاير** أو حتى بعد إيقاف العلاج. قد يحدث هذا الشيء عند أشخاص لديهم أو ليس لديهم ماضٍ من المشاكل النفسية. توقف عن استعمال **مونتاير** وأخبر طبيبك فورًا إذا نشأت لديك أو لدى ولدك تغيرات شاذة في السلوك أو التفكير، تشمل أيًا من الأعراض التالية:
عدم الهدوء (هياج)، بما في ذلك السلوك العنيف أو العدائية، اضطرابات نقص الانتباه، أحلام سيئة أو ملموسة، اكتئاب، توهان (ارتباك)، إحساس بالقلق، تهيُّجيّة، هلوسات (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الحقيقة)، خلل في الذاكرة، أعراض وسواسية قهرية، تململ، المشي أثناء النوم، تأتأة، أفكار وأفعال انتحارية (بما في ذلك الانتحار)، ارتجاف، أرق، حركات عضلية غير خاضعة للسيطرة.

1. لأي غرض مخصص مونتاير؟

يُستعمل **مونتاير** وفقًا لدواعي الاستعمال للوقاية والعلاج المزمن للربو، بما في ذلك منع أعراض المرض في النهار والليل، لعلاج مرضى الربو المتحسسين للأسبيرين ولمنع تضيّق المسالك التنفسية نتيجةً للجهد الجسماني لدى المرضى البالغين والأولاد من سن الثانية فما فوق.
يُستعمل **مونتاير** وفقًا لدواعي الاستعمال لتخفيف أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي لدى البالغين والأولاد الذين سنهم فوق الثانية.
استعمال **مونتاير** لالتهاب الأنف الموسمي يقتصر فقط على متلقي العلاج الذين لديهم عدم تحمّل لعلاجات بديلة، لأن أفضليات **مونتاير** قد لا تطغى على خطر نشوء مشاكل نفسية خطيرة (انظر "ما هي أهم المعلومات التي يجب علي معرفتها بخصوص **مونتاير**").
الفصيلة العلاجية: مونتاير هو مناهض انتقائي لمستقبِل الليوكوترينات.
يعمل **مونتاير** بواسطة حصر المستقبِلات الموجودة في المسالك التنفسية للمواد المسماة لويكوترينات، التي تسبب تضيُّق القصبات والانتفاخ في المسالك التنفسية. تسبب الليوكوترينات أيضًا أعراض الحساسية.
ما هو الربو؟
الربو هو مرض رئوي مزمن. لا يمكن الشفاء منه - إنما السيطرة عليه فحسب.
مميزات الربو تشمل:

- تضيُّق المسالك التنفسية مما يصعّب التنفس. هذا التضيُّق يتفاقم ويتحسن كرد فعل على عدة حالات.
- مسالك تنفسية ملتهبة؛ يعني تورُّم جدار المسالك التنفسية.
- مسالك تنفسية حساسة تقوم بردود فعل على أشياء كثيرة، مثل دخان السجائر، حبيبات اللقاح أو الهواء البارد.

تشمل أعراض الربو:
سعالًا، أزيزًا وضغطًا في الصدر. ليس جميع الأشخاص المصابين بالربو يعانون من أزيز تنفسي. عند بعضهم، قد يكون السعال هو العَرَض الوحيد للربو. تحدث الأعراض غالبًا أثناء الليل أو بعد النشاط الجسماني.
ما هو الربو الناجم عن النشاط الجسماني؟
الربو الناجم عن النشاط الجسماني، المسمى بشكل أدق التضيُّق القصبيّ (برونكو كونستريكشن) الناجم عن الجهد البدني (EIB)، يحدث عندما ينشّط النشاط الجسماني أعراضَ الربو.
ما هو التهاب الأنف التحسسي الموسمي؟

- يتم تفعيل التهاب الأنف التحسسي الموسمي (المسمى أيضًا حمّى الكلأ) بواسطة مسببات خارجية للحساسية مثل حبوب اللقاح المحمولة في الهواء والتي مصدرها الأشجار، البساتين الخضراء والأعشاب.
- تشتمل الأعراض النهارية والليلية لالتهاب الأنف التحسسي الموسمي غالبًا على:
  - انسداد، سيلان وحكة في الأنف
  - عطاس
  - عينين دامعتين، منتفختين، حمراوين ومثيرتين للحكة

2. قبل تناول مونتاير

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأيٍ من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء
قبل استعمال مونتاير أخبر الطبيب:

- إذا وُجدت لديك حساسية للأسبيرين.
- إذا وُجدت لديك الآن أو كانت لديك في الماضي مشاكل نفسية.

تحذيرات إضافية:

- إذا تفاقمت أعراض الربو لديك أو لدى ولدك، فعليك الاتصال بطبيبك في الحال.
- المستحضر غير مخصص لعلاج نوبات الربو الحادة؛ في هذه الحالات يجب عليك اتباع التعليمات التي زودك بها طبيبك لمثل هذه الأوضاع. احرص دائمًا أن تحمل معك منشّقات الأدوية التي أمرك الطبيب باستعمالها في وقت النوبة الحادة.

الأولاد والمراهقون
لم يتم إثبات السلامة والفعالية لدى الأولاد المصابين بالربو، الذين يبلغون أقل من 12 شهرًا من العمر.
التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل الآن أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فعليك إعلام الطبيب أو الصيدلي بذلك.
قد تؤثر أدوية معينة على فعالية **مونتاير**، أو أن **مونتاير** قد يؤثر على كيفية عمل أدويتك الأخرى.
إذا كنت تعاني من الربو وكان الأسبيرين يفاقم أعراض الربو لديك، فاستمر في الامتناع عن تناول الأسبيرين أو الأدوية الأخرى المسماة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) في فترة استعمال **مونتاير**.
عليك إعلام طبيبك خاصةً إذا كنت تستعمل: مستحضرات مضادة للربو مثل موسعات القصبات والستيرويدات التي تعطى بالاستنشاق أو بالتناول عن طريق الفم.

استعمال الدواء والطعام
يمكن تناوُل **مونتاير** مع أو بدون الطعام.
الحمل، الإرضاع والخصوبة
قبل استعمال **مونتاير**، أخبري طبيبك إذا:

- كنتِ حاملًا أو تخططين للحمل. تحدثي مع طبيبك إذا كنتِ حاملًا أو تخططين للحمل، لأن **مونتاير** قد لا يناسبكِ.
- كنتِ مرضعًا أو تخططين للإرضاع. ليس معلومًا ما إذا كان **مونتاير** ينتقل إلى حليب الأم لديك. تحدثي مع طبيبك عن أفضل طريقة لإطعام طفلك الرضيع خلال فترة استعمال **مونتاير**.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء
يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص ولذلك يعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل مونتاير؟

يجب استعمال **مونتاير** وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج.
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:
البالغون والمراهقون الذين عمرهم فوق 15 عامًا، لعلاج الربو و/أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي: قرصان للمضغ من **مونتاير** 5 ملغ مرة واحدة في اليوم.
الأولاد من عمر 6 إلى 14 عامًا، لعلاج الربو و/أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي: قرص واحد للمضغ من **مونتاير** 5 ملغ مرة واحدة في اليوم.
الأولاد من عمر 2 إلى 5 أعوام، لعلاج الربو أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي: قرص واحد للمضغ من **مونتاير** 4 ملغ مرة واحدة في اليوم.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
يجب تناول **مونتاير** مرة واحدة في اليوم، مع الطعام أو بدونه، بحسب تعليمات الطبيب.
لعلاج الربو، يجب تناول **مونتاير** مرة واحدة في اليوم، مساءً.
لعلاج التهاب الأنف التحسسي الموسمي، يجب تناول **مونتاير** مرة واحدة في اليوم بحسب تعليمات الطبيب.
احرص دائمًا أن تكون أدويتك المستنشقة لعلاج نوبة الربو الحادة في متناول اليد.
لا يجوز تناول جرعة إضافية من **مونتاير** خلال أقل من 24 ساعة من موعد الجرعة السابقة.
مونتاير أقراص للمضغ غير مخصص للأطفال الرضع والأولاد الذين عمرهم أقل من عامين.
كيفية الاستعمال
يجب مضغ القرص قبل بلعه، دون ارتباط بوجبات الطعام.
إذا استعملت خطأً جرعة عالية من مونتاير
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.
إذا نسيت تناول مونتاير
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناوُل الجرعة المنسية. يجب مواصلة الاستعمال بحسب الجدول الزمني الاعتيادي مثلما أمرك الطبيب المعالج. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
حتى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحية أو حالة ولدك الصحية، أو إذا أصبت أو أصيب ولدك بنوبة ربو، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو تغيير موعد تناوله دون استشارة الطبيب.
يجب الامتناع، قدر الإمكان، عن الاحتكاك بالعوامل التي قد تسبب نوبة ربو، مثل التدخين، عثّ الغبار، العفن، حبوب اللقاح، الحيوانات، التغيرات في حالة الطقس، التعرض للهواء البارد.
إذا كنت مصابًا بالربو وكان الأسبيرين يفاقم أعراض الربو لديك، فاستمر في الامتناع عن تناول الأسبيرين أو الأدوية الأخرى المسماة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) في فترة استعمال **مونتاير**.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب مراجعة الملصق والتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، فأسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

4. أعراض جانبية محتملة

مثل جميع الأدوية، قد يؤدي **مونتاير** إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين.
لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.
قد يسبب مونتاير أعراضًا جانبية خطيرة، تشمل:

- **مشاكل نفسية خطيرة** (انظر "ما هي أهم المعلومات التي يجب علي معرفتها بخصوص **مونتاير**؟" في بداية هذه النشرة).
- **ارتفاع نوع معين من خلايا الدم البيضاء (البوزينيات) ويُحتمل حدوث التهاب في الأوعية الدموية في جميع أنحاء الجسم (فاسكوليتيس متعدد الأجهزة).** في أحيان نادرة، قد تحدث هذه الأعراض لدى الأشخاص الذين يعانون من الربو ويستعملون **مونتاير**. تحدث هذه الأعراض أحيانًا لدى الأشخاص الذين يستعملون أيضًا دواءً ستيرويديًا عن طريق الفم عندما يتم إيقاف استعمال هذا الدواء أو عند تقليل جرعته.

استشر طبيبك فورًا إذا تطور لديك واحد أو أكثر من بين الأعراض التالية:
إحساس بالإبر والدبابيس، أو فقدان الإحساس (خدر) في الذراعين أو الرجلين، مرض شبيه بالإنفلونزا، طفح جلدي، التهاب حاد (ألم وانتفاخ) في الجيوب الأنفية (سينوسيتيس).
الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا لـ**مونتاير** تشتمل على:

- تلوث في المسالك التنفسية العلوية
- حمّى
- صداع
- ألم في الحلق
- سعال
- ألم في البطن
- إسهال
- آلام أو تلوث في الأذنين
- إنفلونزا
- سيلان الأنف
- تلوث في الجيوب الأنفية

بالإضافة إلى ذلك، تم التبليغ أيضًا عن الأعراض الجانبية التالية:

- أعراض تحسسية (تشتمل على انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق [مما قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع]، شرى، طفح جلدي وحكة)
- دوار، نعاس، ميل إلى النوم، اختلاجات
- تغيرات في الرؤية، انتفاخ أو احمرار داخل العين أو حولها
- خفقان القلب (نظم قلبي غير منتظم)
- نزيف من الأنف (رعاف)؛ احتقان الأنف، انتفاخ (التهاب) الرئتين
- حرقة المعدة، إسهال، ألم في البطن، صعوبات في الهضم، غثيان، تقيؤ، آلام في الأسنان
- أعراض لمشاكل في الكبد تشتمل على غثيان، تقيؤ، تعب، يرقان (اصفرار الجلد والعينين)، بول غامق، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، فقدان الشهية وألم في البطن
- تم التبليغ عن ردود فعل جلدية خطيرة (متلازمة ستيڤنس-جونسون/ تقشُّر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي/ حمامى متعددة الأشكال)، تشتمل الأعراض على حويصلات، طفح جلدي، جلد حرشفي ومثير للحكة؛ كتل حمراء لينة تحت الجلد، غالبًا على الساقين (حمامى العقدة)، كدمات
- اضطرابات عضلية وهيكلية وفي النسيج الضام: آلام في المفاصل، آلام في العضلات وتقلصات عضلية
- ضعف/ تعب، انتفاخ
- ميل متزايد لحدوث نزيف دموي، تعداد منخفض لصفائح الدم، ارتفاع في إنزيمات الكبد، تزايد عدد خلايا الدم البيضاء في البول (بيلة قيحية)
- تم التبليغ عن سلس البول الليلي عند الأولاد

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا لاحظت حدوث أي عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.
التبليغ عن الأعراض الجانبية
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين مونتاير؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
لا يجوز استعمال **مونتاير** بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير هذا التاريخ إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:
Mannitol, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Tutti Frutti Flavour, Sucralose, Disodium Edetate, FD&C Red No. 40 Lake, FD&C Blue No. 1 Lake.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
مونتاير 4 ملغ أقراص للمضغ عبارة عن أقراص مستديرة مسطحة لونها مائل إلى الوردي.
مونتاير 5 ملغ أقراص للمضغ عبارة عن أقراص مستديرة مسطحة لونها وردي قاتم.
حجم العبوات: 7، 10، 30، 60، أو 100 قرص للمضغ في العبوة.
قد لا تُسوق جميع أحجام العبوات.
المصنّع/صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائية م.ض.، هاكيدما 3، كريات ملاخي.
تم تحرير هذه النشرة في 11/2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.
رقما تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
مونتاير 4 ملغ: 145-58-31866
مونتاير 5 ملغ: 145-59-31867
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

LFL 250 11/24