

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة المصادلة (مستحضرات) 1986
يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

مونتاتير 4 ملغ أقراص للمضغ

مونتاتير 5 ملغ أقراص للمضغ

يحتوي كل قرص مونتاتير 4 ملغ على:

مونتيلوكاست (كسوديوم) 4 ملغ

Montelukast 4 mg (as sodium)

يحتوي كل قرص مونتاتير 5 ملغ على:

مونتيلوكاست (كسوديوم) 5 ملغ

Montelukast 5 mg (as sodium)

لا تلاطخ على قائمة المواد غير الفعالة ومسيبات الأرحية في المستحضر – انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ هذه النشرة باهتمام حتى يهتفتها قبل استعمالك للدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن مونتاتير. إذا توفر لك لديك أسئلة إضافية، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- لقد وصف هذا الدواء من أجل علاجك، لا تحمله لأخرين. قد يضرهم ما هي أهم المعلومات التي يجب على معرفتها بخصوص مونتاتير؟

تم التليغ عن مشاكل نفسية خطيرة لدى الأشخاص الذين استعملوا مونتاتير أو حتى بعد إيقاف العلاج. قد يحدث هذا الشيء عند أشخاص لديهم و أخير لديهم يمان من المشاكل النفسية، توقف عن استعمال مونتاتير وأسير طبيبك فوراً 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 العدوانية، اضطرابات نقص الانتباه، أحلام سيئة أو موموسة، اكتئاب، توهان (ارتباك)، إحساس بالقلق، تبيُّخٌ، هوسات (روية) أو سماع أشياء غير موجودة في الحقيقة، خلل في الذاكرة، أعراض وسواسية قهريّة، تملعل، المشي أثناء النوم، تآتأة، أفكار وأفعال انتحارية (بما في ذلك الانتحار)، ارتجاج، أرق، حركات عضلية غير خاضعة للسيطرة.

1. لأي عرض مخصص هذا الدواء؟

مونتاتير 4 ملغ

يُستعمل مونتاتير 4 ملغ وفقاً لدواعي الاستعمال للوقاية والعلاج المزمن للربو، بما في ذلك منع أعراض المرض في النهار والليل، لعلاج مرضى الربو المتحسّين للأسبيرين ولمنع تضيّق المسالك التنفسية نتيجة للجدد الجسماني لدى المرضى البالغين والأولاد من سن الثانية فما فوق. يُستعمل مونتاتير وفقاً لدواعي الاستعمال لتخفيف أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي لدى البالغين والأولاد الذين منهم فوق الثانية. استعمال مونتاتير لالتهاب الأنف الموسمي يقتصر فقط على متلقي العلاج الذين لديهم عدم تحمّل لعلاجات بديلة، لأن أفضليات مونتاتير قد لا تغطي على خطر نشوء مشاكل نفسية خطيرة (انظر "ما هي أهم المعلومات التي يجب على معرفتها بخصوص مونتاتير").

مونتاتير 5 ملغ

يُستعمل مونتاتير 5 ملغ وفقاً لدواعي الاستعمال للوقاية والعلاج المزمن للربو، بما في ذلك منع أعراض المرض في النهار والليل، لعلاج مرضى الربو المتحسّين للأسبيرين ولمنع تضيّق المسالك التنفسية نتيجة للجدد الجسماني لدى المرضى البالغين والأولاد من سن 6 أعوام فما فوق. يُستعمل مونتاتير وفقاً لدواعي الاستعمال لتخفيف أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي لدى البالغين والأولاد الذين يزيد عمرهم عن 6 أعوام. استعمال مونتاتير لالتهاب الأنف الموسمي يقتصر فقط على متلقي العلاج الذين لديهم عدم تحمّل لعلاجات بديلة، لأن أفضليات مونتاتير قد لا تغطي على خطر نشوء مشاكل نفسية خطيرة (انظر "ما هي أهم المعلومات التي يجب على معرفتها بخصوص مونتاتير").

الفصيلة العلاجية: مونتاتير هو مناهض انتقائي لمستقبل اللويكوترينات. يعمل مونتاتير بواسطة حصر المستقبلات الموجودة في المسالك التنفسية للمواد المسماة ليكوترينات، التي تسبب تضيّق القصبات والانتفاخ في المسالك التنفسية. تسبب اللويكوترينات أيضاً أعراض الحساسية.

ما هو الربو؟

- الربو هو مرض رئوي مزمن. لا يمكن الشفاء منه - وإنما السيطرة عليه فحسب.
- مميزات الربو تشمل:
- تضيّق المسالك التنفسية مما يصعب التنفس. هذا التضيّق يتفاقم ويتحسّن كرد فعل على عدة حالات.
- مسالك تنفسية ملتهبة، يعني تورُّم جدار المسالك التنفسية.
- مسالك تنفسية حساسة تقوم برود 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 العرض الوحيد للربو. تحدث الأعراض غالبًا أثناء الليل أو بعد النشاط الجسماني.

ما هو الربو الناتج عن النشاط الجسماني (المسمى بشكل أدق التضيّق القسبيّ الربو الناتج عن النشاط الجسماني، الموسمي) بشكل أدق التضيّق القسبيّ (برودكو كرونستر يكشرن) الناتج عن الجهد البدني (EIB)، يحدث عندما يُنشّط النشاط الجسماني أعراض الربو.

ما هو التهاب الأنف التحسسي الموسمي؟

يتمّ تفعيل التهاب الأنف التحسسي الموسمي (المسمى أيضًا حتى الكلا) بواسطة مسببات خارجية للحساسية مثل حبوب اللقاح المحمولة في الهواء والتي مصدرها الأشجار، البساتين الخضراء والأشعاب. تشمل الأعراض النهارية والليلية لالتهاب الأنف التحسسي الموسمي غالبًا على:

- انسداد، سيلان وحكة في الأنف
- عينين دامعتين، منتفختين، حمراوين ومثيرتين للحكة

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل استعمال مونتاتير أخبر الطبيب:

• إذا وجدت لديك حساسية للأسبيرين.

• إذا وجدت لديك الأن 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 زدوك بها طبيبك لمثل هذه الأوضاع. احرص دائمًا أن تحمل معك منشقات الأودية التي أمرك الطبيب باستعمالها في وقت الأودية الحادة.

الأولاد والمرهاقون

لم يتمّ 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 مونتاتير، أو أن مونتاتير قد يؤثر على كيفية عمل أدويةك الأخرى.

إذا كنت تعاني من الربو وكان الأسبيرين يفاقم أعراض الربو لديك، فاستمر حتى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحية أو حالة ولدك الصحية، أو إذا التهاب الاستيرويدية (NSAIDs) في فترة استعمال مونتاتير. عليك إعلام طبيبك خاصة إذا كنت تستعمل:
استحضرات مصادة للربو مثل موسعات القصبات والمسترويدات التي تحسّطى بالاشتقاق أو بالتناول عن طريق الفم.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناوُل مونتاتير مع أو بدون الطعام.

الحمل، الإرضاع والحساسية

قبل استعمال الدواء: أخبري طبيبك إذا:

- كنت حاملاً أو تخططين للحمل. تحدثي مع طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، لأن مونتاتير قد لا يناسبك.
- كنت مرضعاً أو تخططين لإرضاع. ليس معلوماً ما إذا كان مونتاتير ينتقل إلى حليب الثدي لديك. تحدثي مع طبيبك عن أفضل طريقة لإطعام طفلك الرضيع خلال فترة استعمال مونتاتير.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص ولذلك يعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال مونتاتير وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددها الطبيب فقط.

التهاب في الدوائية المتبعة عادة هي:

- اليالغون والمرهاقون الذين عمرهم فوق 15 عامًا، لعلاج الربو و/أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي: قرص واحد للمضغ من مونتاتير 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 مونتاتير 5 ملغ مرة واحدة في اليوم.

الأولاد من عمر 2 إلى 5 أعوام، لعلاج الربو أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي: قرص واحد للمضغ من مونتاتير 4 ملغ مرة واحدة في اليوم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناوُل مونتاتير مرة واحدة في اليوم، مع الطعام أو بدونه، بحسب تعليمات الطبيب.

- علاج الربو، يجب تناوُل مونتاتير مرة واحدة في اليوم، مساءً.
- لعلاج التهاب الأنف التحسسي الموسمي، يجب تناوُل مونتاتير مرة واحدة في اليوم بحسب تعليمات الطبيب.
- احرص دائمًا أن تكون أدويةك المنتسقة لعلاج نوبة الربو الحادة في متناول اليد.
- لا يجوز تناوُل جرعة إضافية من مونتاتير خلال أقل من 24 ساعة من موعد الجرعة السابقة.
- مونتاتير 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 خطأ جرعة عالية من مونتاتير

الحاقق [مما قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع]، شرى، ططح جلدي وحكة)

• دوار، غثاس، 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

أمرك الطبيب المعالج. لا يجوز تناوُل 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 التلخيش، عبث 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 تناوُل الأسبيرين أو الأدوية الأخرى المسماة مضادات

الالتهاب الاستيرويدية (NSAIDs) في فترة استعمال مونتاتير.

لا يجوز تناوُل الأدوية في العتمة! يجب مراجعة الملتصق والتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توقرت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، فاسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

4. الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية، قد يؤدي مونتاتير إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين.

لا تلتق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

قد يسبب مونتاتير أعراضًا جانبية خطيرة، تشمل:

مشاكل نفسية خطيرة (انظر "ما هي أهم المعلومات التي يجب على معرفتها بخصوص مونتاتير") في بداية هذه النشرة).

- ارتفاع نوع معين من خلايا الدم البيضاء (الليوزينيات) ويُحتمل حدوث التهاب في الدوائية الدوائية في جميع أنحاء الجسم (فاسكوليتيس متعدد الأجهزة).** في أحيان نادرة، قد تحدث هذه الأعراض لدى الأشخاص الذين يعانون من الربو ويستعملون مونتاتير. تحدث هذه الأعراض أحيانًا لدى الأشخاص الذين يستعملون أيضا دواء ستيرويديا عن طريق الفم عندما يتم إيقاف استعمال هذا الدواء أو عند تقليل جرعته.
- استمر طبيبك فورًا إذا تطور لديك واحد أو أكثر من بين الأعراض التالية:**

إحساس بالإبر والذبائيس، أو فقدان الإحساس (خدر) في الذراعين أو الرجلين، مرض شبيه بالإنفلونزا، ططح جلدي، التهاب حد (آلم وانتفاخ في الجيوب الأنفية (سنيوسايتيس)).

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا لمونتاتير تشمل على:

• تلوث في المسالك التنفسية العلوية

• حصى

• صداع

• ألم في الحلق

• سعال

• ألم في البطن

• إنسبال

• آلام أو تلوث في الأذنين

• تورم في الساقية.

• مونتاتير 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 خطأ جرعة عالية من مونتاتير

الحاقق [مما قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع]، شرى، ططح جلدي وحكة)

• دوار، غثاس، 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، إنسبال، آلم في البطن، صعوبات في الهضم، غثيان، تقيؤ، آلام في الأسنان

• أعراض لمشاكل في الكبد تشمل على غثيان، تقيؤ، تعب، يرقان (اصفرار الجلد والعينين)، بول غامق، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، فقدان الشهية وآلم في البطن

• تم التليغ عن ردود فعل جلدية خطيرة (متلازمة ستيفنسون-جونسون/تقشر الألسجة العمومة البثرية أو التسمي)/حمامى متعددة الأشكال)، تشمل التهاب على حويصلات، ططح جلدي، جلد حرقشي ومثير للحكة؛ كثل حراض آينة تكتف 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 إزيمات الكبد، تزايد عدد خلايا الدم البيضاء في البول (بيلة قيجية)

• تم التليغ عن سلس البول اللبلي 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. التليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التليغ عن أعراض جانبية عيب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة المقومة لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) والذي يوجه إلى الاستماره المتصلة للتليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.au

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وآى دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأشخاص الرضع وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

لا يجوز استعمال مونتاتير بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون 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 المركب 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:

مونتاتير 4 ملغ أقراص للمضغ عبارة عن أقراص مستديرة مسطحة لونها مائل إلى الوردي.

مونتاتير 5 ملغ أقراص للمضغ عبارة عن أقراص مستديرة مسطحة لونها وردي قائم.

حجم إنفلونزا

قد لا تسوق جميع أحجام العبوات.

المصنع/صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائية م.ض،، هاكيدما 3، كريات ملاحى.

تم تحرير هذه النشرة في 02/2025 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رُفعا تسهيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

مونتاتير 4 ملغ: 145-59-31866

مونتاتير 5 ملغ: 145-59-31867

من أجل التبسيط وتسهيل الفراء، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر.

على الرغم من ذلك، فإن أولاد والأطفال مصطلح لكلا الجنسين.

LFL

— Since 1991 —

LFL 250 02/25