

## مونتيوكاست-تريما 4 ملغ

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

## مونتيوكاست-تريما 5 ملغ

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

## مونتيوكاست-تريما 10 ملغ

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

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

**أثر الشئرة بتعفن حتى نهائيتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.** تحتوي هذه الشئرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
هذا الدواء وصف للعلاج من أجلي. لا تعاطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم حتى لو بدك أو تتشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

## ما هي أهم المعلومات التي يتوجب علي معرفتها بخصوص الدواء؟

**أفد كنت تعاني من مشاكل نفسية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون مونتيوكاست أو حتى بعد انتهاء العلاج.** يمكن أن يحدث هذا لدى أشخاص مع أو بدون تاريخ من مشاكل نفسية. توقف عن تناول مونتيوكاست-تريما 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 عدا، اضطرابات انتباه، أحلام سيئة، أو ملموسة، اكتئاب، توهان (ارتباك)، مشاعر قلق، غضب، هوسة (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)، ضعف الذاكرة، أعراض الوسواس القهري، قلة الراحة، مشي أثناء النوم، تآكل، أفكار وأفعال انتحارية (بما في ذلك الانتحار)، ارتجاج، أرق، حركات عضلية لا يمكن السيطرة عليها.

## 1. لم أعد هذا الدواء؟

### مونتيوكاست-تريما 4 ملغ

مونتيوكاست-تريما 4 ملغ معذ للوقاية والعلاج المزمّن للربو، بما في ذلك الحساسية من أعراض المرض في النهار والليل، لعلاج مرض الربو المستمرين للأسيبرين والوقاية من تضيق المسالك التنفسية جراء بذل جهد بدني لدى المرضى البالغين ولدى الأطفال من جيل سنتين وما فوق.

مونتيوكاست-تريما معذ لتخفيف أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي لدى البالغين والأطفال من جيل سنتين وما فوق.

يقصّر استعمال مونتيوكاست-تريما لالتهاب الأنف التحسسي الموسمي على المتعالمين الذين لا يتحملون العلاجات البديلة، لأن فوائده مونتيوكاست-تريما قد لا تفوق خطر الإصابة بمشاكل نفسية خطيرة (انظر "ما هي أهم المعلومات التي يتوجب علي معرفتها بخصوص الدواء").

### مونتيوكاست-تريما 5 ملغ

مونتيوكاست-تريما 5 ملغ معذ للوقاية والعلاج المزمّن للربو، بما في ذلك الوقاية من أعراض المرض في النهار والليل، لعلاج مرض الربو المستمرين للأسيبرين والوقاية من تضيق المسالك التنفسية جراء بذل جهد بدني لدى المرضى البالغين والأطفال من جيل 6 سنوات وما فوق.

مونتيوكاست-تريما معذ لتخفيف أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي لدى البالغين والأطفال من جيل 6 سنوات وما فوق.

يقصّر استعمال مونتيوكاست-تريما لالتهاب الأنف التحسسي الموسمي على المتعالمين الذين لا يتحملون العلاجات البديلة، لأن فوائده مونتيوكاست-تريما قد لا تفوق خطر الإصابة بمشاكل نفسية خطيرة (انظر "ما هي أهم المعلومات التي يتوجب علي معرفتها بخصوص الدواء").

### مونتيوكاست-تريما 10 ملغ

مونتيوكاست-تريما 10 ملغ معذ للوقاية والعلاج المزمّن للربو، بما في ذلك الوقاية من أعراض المرض في النهار والليل، لعلاج مرضي الربو الحسستين للأسيبرين والوقاية من تضيق المسالك التنفسية جراء بذل جهد بدني لدى المرضى البالغين والمرافقين من جيل 15 سنة وما فوق.

مونتيوكاست-تريما معذ لتخفيف أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي لدى البالغين والمرافقين من جيل 15 سنة وما فوق.

يقصّر استعمال مونتيوكاست-تريما لالتهاب الأنف التحسسي الموسمي على المتعالمين الذين لا يتحملون العلاجات البديلة، لأن فوائده مونتيوكاست-تريما قد لا تفوق خطر الإصابة بمشاكل نفسية خطيرة (انظر "ما هي أهم المعلومات التي يتوجب علي معرفتها بخصوص الدواء").

### المجموعة العلاجية: هو مصادا انتقائي لمستقبل اللوكوتريينات.

مونتيوكاست-تريما يعمل عن طريق حصر المستقبلات في المسالك التنفسية لمواد تسمى لوكوتريينات، التي تسبب تضيق الشعب الهوائية وانتفاخًا في المسالك التنفسية. كما وتسبب اللوكوتريينات أعراضًا تحسسية.

### ما هو الربو؟

الربو هو مرض رنوي مزمن. لا يمكن شفاؤه - فقط السيطرة عليه. مميزات الربو تشمل:

تضيق المسالك التنفسية والتي تصعب التنفس. هذا التضيق يتفاقم أو يهينن تجارياً إلى عدة حالات.

مسالك تنفسية ملتصقة؛ أي، انتفاخ جدار المسالك التنفسية.

مسالك تنفسية حساسة والتي تتأثر بأشياء كثيرة، مثل دخان السجائر، حبوب اللقاح أو الهواء البارد.

أعراض الربو تشمل:

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

يحدث الربو الناتج عن نشاط بدني؛ الملعب بتعبير أدق تضيق القصبات الهوائية (تضيق عضلي) الناتج عن المجهود (EIB)، عندما يثير النشاط البدني أعراض الربو.

ما هو التهاب الأنف التحسسي الموسمي؟

التهاب الأنف التحسسي الموسمي (ويسمى أيضًا حتى القش) يتم تحفيله بواسطة حثرات خارجية للحساسية، مثل حبوب اللقاح التي تحمل في الهواء والتي مصدرها من الأشجار، العشب والأخضر والحبائش.

الأعراض اليومية والليلية لالتهاب الأنف التحسسي الموسمي غالبًا ما تشمل:

• انسداد، سيلان وحكة في الأنف.

• عطاس.

• عيون دامعة، متنتفخة، حمراء، حاكّة.

### 2. قبل استعمال الدواء

#### يمنع استخدام 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 مونتيوكاست-تريما أخبر الطبيب:

إذا كنت حساسًا للأسيبرين.

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

### فوزًا

• المستحضرات غير معذ لعلاج النوبات الحادة من الربو؛ في هذه الحالات، يجب اتباع التعليمات التي أعطاها لك الطبيب لهذه الحالات. دائمًا بأن تحمل معك أجهزة استنشاق الأدوية التي أوصاك الطبيب بأن تتناولها أثناء نوبة حادة.

يجب تجنب، قدر الإمكان، التماس مع العوامل التي قد تسبب نوبة ربو، مثل التدخين، عث الغبار، العفن، حبوب اللقاح، الحيوانات، التغيرات في الطقس والتعرض للهواء البارد.

### الأطفال والمرافقون

الدواء غير معذ للأطفال دون عمر سنتين.

### تفاعلات تداوية فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو قد أخذت تناول مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد تؤثر بعض الأدوية على عمل مونتيوكاست-تريما، أو قد يؤثر مونتيوكاست-تريما على طريقة عمل الأدوية الأخرى.

إذا كنت مصابًا بالربو وتسبب الأسيبرين في تفاقم أعراض الربو، استمر في تجنب تناول الأسيبرين أو غيره من الأدوية التي تسمى مضادات الالتهاب الستيرويدية (NSAIDs) أثناء تناول مونتيوكاست-تريما. يجب عليك إعلام الطبيب خاصة إذا كنت تتناول مستحضرات مضادة للربو، مثل معونات الستيرويد الهوائية والكورتيكوستيرويدات التي يتم إعطاؤها عن طريق الاستنشاق أو عن طريق الفم.

### استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول مونتيوكاست-تريما مع أو بدون الطعام.

### الحمل والإرضاع

قبل تناول مونتيوكاست-تريما، أخبري الطبيب إذا:

• كنت حاملاً أو تحظين للحمل. تحدثي إلى طبيبك إذا كنت حاملاً أو تحظين للحمل، لأن مونتيوكاست-تريما قد لا يكون مناسباً لك.

• كنت ترضعين أو تحظين للإرضاع، من غير المعروف ما إذا كان مونتيوكاست-تريما ينتقل إلى حليب الأم. تحدثي إلى طبيبك حول أفضل طريقة لإطعام رضيعك أثناء تناول مونتيوكاست-تريما.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي كل قرص على أقل من 1 ميليغرام صوديوم (23 ملغ)، لذلك يعتبر فعليًا "خالٍ من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا تناول مونتيوكاست-تريما كما قال لك الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بدواء.

الجرعة وطريقة العلاج سيحدداهما الطبيب، فقط. الجرعة الشائعة عادة هي:

البالغون والمرافقون ما فوق عمر 15 سنة لعلاج الربو و/أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي: قرص واحد من 10 ملغ مرّة في اليوم.

الأطفال من عمر 6 حتى 14 سنة لعلاج الربو و/أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي: قرص واحد للمضغ من 5 ملغ مرّة في اليوم.

الأطفال من عمر 2 حتى 5 سنوات لعلاج الربو و/أو التهاب الأنف التحسسي: قرص واحد للمضغ من 4 ملغ مرّة في اليوم.

### يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول مونتيوكاست-تريما مرة في اليوم مع أو بدون طعام، وفقًا لتعليمات الطبيب.

لعلاج الربو، يجب تناول مونتيوكاست-تريما مرة في اليوم، في المساء. لمعالجة التهاب الأنف التحسسي الموسمي، يجب تناول مونتيوكاست-تريما مرة في اليوم وفقًا لتعليمات الطبيب.

إحرص دائمًا بأن تكون أدوية الاستنشاق الخاصة بك المخصصة لنوبة ربو حادة في متناول اليد. يمنع تناول جرعة إضافية من مونتيوكاست-تريما خلال أقل من 24 ساعة من الجرعة السابقة.

مونتيوكاست-تريما أقرص للمضغ غير معذة للأطفال دون عمر سنتين.

## كيفية الاستعمال:

### مونيتيلوكاست-تريما 10 ملغ أقراص

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

### مونيتيلوكاست-تريما 5 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 السحق.

### إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

### إذا نسيت تناول الدواء

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

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية أو على صحة طفلك، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصنق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات 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 مونيتيلوكاست-تريما أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد يسبب مونيتيلوكاست-تريما أعراضاً جانبية خطيرة، بما في ذلك:

مشاكل نفسية خطيرة (انظر "ما هي أهم المعلومات التي يتوجب علي معرفتها بخصوص الدواء") في بداية هذه الفقرة.

• ارتفاع في خلايا دم بيضاء معينة (الحمضات) ويحتمل التهاب في الأغشية الدموية في كل الجسم (التهاب وعاني متعدد الأجهزة). في أوقات نادرة، قد يحدث هذا لدى الأشخاص المصابين بالرئوى الذين يتناولون مونيتيلوكاست. يحدث أحياناً لدى الأشخاص الذين يتناولون أيضاً دواء ستيرويدياً عن طريق الفم والذي تم إيقافه أو تقليل جرعه.

استشر طبيبك على الفور إذا كنت تطور عرضاً واحداً أو أكثر من الأعراض التالية:

إحساس بذبذبات وإبر أو قلة الإحساس في الذراعين أو في الرجلين، مرض يشبه الأنفلونزا، طفح، التهاب حاد (آلم وتورم) في الجيوب الأنفية (التهاب الجيوب الأنفية).

تشمل الأعراض الأكثر شيوعاً لمونيتيلوكاست:

• عدوى في المسالك التنفسية العليا • سخونة • صداع • آلم الحنجرة • منعال • آلم بطن • إسهال • آلم أو التهاب في الأنف • إنفلونزا • رشح • عدوى في الجيوب الأنفية

بالإضافة، تم التبليغ أيضاً عن الأعراض الجانبية التالية:

• ردود فعل تحسسية [بما في ذلك انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة (حيث قد تسبب صعوبة في التنفس أو في البلع)، شرى، طفح جلدي وحكة]

• دوام، ميل للنوم، نعاس، 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، آلم في البطن، عسر الهضم، غثيان، تقيؤ، أوجاع أسنان  
• أعراض مشاكل الكبد والتي تشمل غثيان، تقيؤ، تعب، يرقان (اصفرار

الجلد والعينين)، بول داكن، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، فقدان الشهية والام البطن

• تم التبليغ عن أعراض جلدية خطيرة (متلازمة ستيفنس جونسون/ الخثر البشروي السمي /خمامي متعدد الأشكال) تشمل الأعراض على حبوبلات، طفح، جلد حشفي وحاك؛ كتل حمراء حساسة تحت الجلد، غالباً على الساقين (خمامي عقدة)، كدمات

• اضطرابات العضلات والمفاصل والنسيج الضام: آلم المفاصل، آلم عضلية وتقلصات العضلات

• ضعف/إرهاق، تورم

• زيادة الميل إلى النزيف، انخفاض تعداد الصفائح الدموية، ارتفاع أنزيمات الكبد، وزيادة عدد خلايا الدم البيضاء في البول (بيلة قيحية)

• تم التبليغ عن سلس بول ليلى 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](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو

عبر دخول الرابط: <http://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، من الممكن أيضاً التبليغ عبر البريد الإلكتروني:

[safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il)

### 5. كيف يخزن الدواء؟

• تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تتجنّب 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، أيضاً:

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

### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

أقراص وريدية، مدوّرة، محدبة من كلا الجانبين. تحتوي كل عبوة على 28 قرصاً ضمن لويحات (بليستر).

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

تم تحريرها في نيسان 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

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

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

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

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المنكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.