

**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986**

يُستوَق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

**مونتابر 4 ملغ أقراص للمضغ**

**مونتابر 5 ملغ أقراص للمضغ**

(يحتوي كل قرص مونتابر 4 ملغ على:

Montelukast 4 mg (as sodium)

يحتوي كل قرص مونتابر 5 ملغ على:

Montelukast 5 mg (as sodium)

للإطلاع على قائمة المواد غير الفعالة ومكونات الأرجية في المستحضر – انظر البند 2 "معلومات

هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ هذه النشرة باهتمام حتى نهيتيها قبل استعمالك للدواء.**

- تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن **مونتابر**. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فاسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

- لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه لآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدك أن كل حالتهم الطيبة مشابهة لحالتك.

**1. ما هو مونتابر ولأي غرض يُستعمل؟**

**ما هو مونتابر؟**

الصيغة العلاجية: **مونتابر** هو مُناضن انتقائي مُستقبل للوكورتينات.

**مونتابر** يعمل بواسطة حصر مستقبلات المواد المسماة لوكورتينات في المسالك التنفسية، المسببة لتضيق المسالك التنفسية وانتفاخها. تسبب اللوكورتينات أيضاً أعراضاً تحسسية.

**لأي غرض يُستعمل مونتابر؟**

يُستعمل **مونتابر** وفقاً لدواعي الاستعمال المسجلة لعلاج الربو المزمن، بما في ذلك منع أعراض المرض في النهار والليل، لعلاج مرضى الربو المتحسّين للأسبيرين ولمنع تضيق المسالك التنفسية عقب الجيوب الجسماني لدى البالغين والأولاد من سن الثانية فما فوق.

يُستعمل **مونتابر** وفقاً لدواعي الاستعمال المسجلة لتخفيف أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي لدى البالغين والأولاد الذين سنهم فوق الثانية.

**ما هو الربو؟**

الربو هو مرض رئوي مزمن. لا يمكن الشفاء منه - إِمَّا السيطرة عليه فحسب.

خصائص الربو تشمل:

- تضيق المسالك التنفسية، ما يؤدي إلى صعوبة التنفس. هذا التضيق يتفاقم ويتحسن كرهة فعل على عده حالات.

- مسالك تنفسية ملتهبة؛ يعني انتفاخ جدار المسالك التنفسية.
- مسالك تنفسية حساسة تقوم بردود فعل على أشياء كثيرة، مثل دخان السجائر، حبيبات اللقاح أو الهواء البارد.

تشمل أعراض الربو:

سعالاً، أزيزاً وضغطاً في الصدر. لا ينفث الأزيز عند جميع الأشخاص المصابين بالربو. عند بعضهم، قد يكون السعال هو العَرَض الوحيد للربو.

تظهر الأعراض غالباً أثناء الليل أو بعد النشاط الجسماني.

**ما هو الربو الناتج عن النشاط الجسماني؟**

الربو الناتج عن النشاط الجسماني، المسمى بشكل أدقّ تضيق المسالك التنفسية (برونكو كونستريكتن) (EIB) يحدث عندما يؤثر النشاط الجسماني أعراض الربو.

**ما هو التهاب الأنف التحسسي الموسمي؟**

- يتمّ تنشيط التهاب الأنف التحسسي الموسمي (المسمى أيضاً حتى الكلا) بواسطة مسببات خارجية للحساسية مثل الأميدية المحمولة في الهواء والتي مصدرها الأشجار، المروج الخضراء والأعشاب.
- تشمل الأعراض النهارية والليلية لالتهاب الأنف التحسسي الموسمي غالباً:
  - انسداد الأنف، سيلان الأنف وحكة الأنف.
  - عطاساً.

- عينين دامعتين، منفتحين، حمراوين ومثيرتين للحكة.

**2. قبل تناول مونتابر**

**❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء.
يجوزي الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص ولذلك يعتبر خالياً من الصوديوم.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء**

**❗ قبل استعمال مونتابر أخبر الطبيب:**

- عن كل ما عندك أو عند ولدك من مشاكل طبيّة أو تحسّسية في الوقت الحاضر أو المشاكل التي كانت في الماضي، بما في ذلك الحساسية للأسبيرين.
- إذا كنت حساساً لغذاء ما أو لدواء ما.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد.
- إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعاً.

**❗ تحذيرات أخرى:**

إذا تفاقت أعراض الربو لديك أو لدى ولدك، فعليك الاتصال بطبيبك في الحال. المستحضر غير مخصص لعلاج نوبات الربو الحادة؛ في هذه الحالات يتوجب عليك اتباع تعليمات طبيبك لئلا هذه الأوضاع احرص دائماً على أن تحمل معك منشقات الأدوية التي أمرك الطبيب باستخدامها في وقت النوبة الحادة.

- في أحيان نادرة، يزم المرضى الذين يستعملون **مونتابر** بحالة تشمل عذة أعراض غير عادة أو حتى أذخة بالتفاهم. قد تشمل هذه الأعراض:

- مرضاً شبيهاً بالإنفلونزا
  - طفحاً جلدياً
  - شعوراً بوخزات إير وتديبين، أو اندعام الإحساس في الذراعين أو الرجلين
  - صعوبات في التنفس
  - التهاباً حاداً (المأما وانتفاخاً) في الجيوب الأنفية (سينوسيتيس)

هذه الأعراض ظهرت عادة، لكن ليس دائماً، عند المرضى الذين استعملوا أقراص الكورتيكوستيرويدات عن طريق الفم لعلاج مرض الربو، عندما تمّ تقليل استعمالها ببطء أو تمّ إيقاف استعمالها. بالرغم من أنه لم يتمّ إثبات الأمر بأن **مونتابر** يسبب هذه الحالة، فإنّه يجب عليك إخبار الطبيب فوراً إذا طُورت وأحدأ أو أكثر من الأعراض المذكورة أعلاه.

- تمّ التبليغ عن تعذرات في التصرف والمزاج عند المرضى الذين يستعملون **مونتابر**. إذا شعرت أنت أو ولدك بتعذرات كيده خلال فترة استعمال **مونتابر** (انظر البند 4 "أعراض جانبية محتملة") فاجبر طبيبك بذلك.

**❗ استعمال الأدوية الأخرى**

إذا كنت تستعمل الآن أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، أو إذا أهيت للتوّ لجداً بوجأ آخر، فعليك إخبار الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك بهدف المراجعة في عدم التفاعلة بين الأدوية.

تحدثنا، أعلم طبيبك إذا كنت تستعمل أدوية مضادة للربو مثل مومنتات الفصليات والستيرويدات المستنشقة أو المستعملة عن طريق الفم.

**❗ استعمال الدواء والطعام**

يمكن تناول **مونتابر** مع أو بدون الطعام.

**❗ الحمل، الإرضاع والخصوبة**

لا يجوز استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج. إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعاً.

**❗ الاستعمال لدى الأولاد**

لم يتمّ تأكيد سلامة استعمال **مونتابر** وفعاليتّه لدى الأولاد الذين يبلغون أقلّ من 12 شهراً من العمر. أظهرت الأبحاث أنّ **مونتابر** لا يؤثر على نسبة النموّ عند الأولاد.

**❗ السيوافة واستخدام الماكات**

من غير المتوقّع أن يؤثر **مونتابر** على قدرتك على قيادة السيارة أو تشغيل الماكات. مع ذلك، يسببجيب الأشخاص المختلفون بشكل مختلف للأدوية. هناك أعراض جانبية معينة (مثل الدوار والغماغم) قد تؤثر على القدرة على السيوافة وتشغيل الماكات الخطرة عند بعض الأشخاص، وقد تمّ التبليغ عنها في أحيان نادرة جداً عند استعمال **مونتابر**.

**❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يجوزي الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص ولذلك يعتبر خالياً من الصوديوم.

**3. كيف تستعمل مونتابر؟**

يجب استعمال **مونتابر** دائماً مثلما قال لك الطبيب بالضبط. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددها الطبيب فقط.
الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

البالغون والمرافقون الذين سنهم فوق الـ 15 لعلاج الربو و/أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي: يجب تناول قرصي **مونتابر** 5 ملغ مرّة في اليوم.

الأولاد من سن الـ 6 حتى الـ 14 لعلاج الربو أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي: قرص 5 ملغ واحد للمضغ في اليوم.

الأولاد من سن الـ 2 حتى الـ 5 لعلاج الربو أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي: قرص 4 ملغ واحد للمضغ في اليوم.

**يمنع تجاؤز الجرعة الموصى بها.**

يجب تناول **مونتابر** مرّة واحدة في اليوم، مع أو بدون الطعام بحسب تعليمات الطبيب.
لعلاج الربو، يجب تناول **مونتابر** مرّة في اليوم، مساءً.

لعلاج التهاب الأنف التحسسي الموسمي، يجب تناول **مونتابر** مرّة في اليوم بحسب تعليمات الطبيب. احرص دائماً على أن تكون أدويةك المستنشقة لعلاج نوبة الربو الحادة في متناول يدك. لا يجوز تناول جرعة إضافية من **مونتابر** في غضون أقل من 24 ساعة منذ وقت الجرعة السابقة.
**مونتابر** أقراص للمضغ غير مخصص للأطفال الرضع والأولاد الذين سنهم دون الثانية.

**كيفية الاستعمال:**

يجب مضغ القرص قبل بلعه، بغضن النظر عن الوجبات.

**إذا تناولت مونتابر أكثر مما كنت تحتاج**

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببيع الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخبر معة عبوة الدواء. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

**إذا نسيت تناول مونتابر**

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فتناول الجرعة التي تسيّتها حال تنكرتك. يجب مواصلة الاستعمال حسب الجدول الزمنيّ الإعتياديّ مثلما أمرك الطبيب المعالج. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

**كيف تستطع المراجعة في نجاح العلاج؟**

يجب عليك استعمال العلاج بأكمله كما أوصاك الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحيّة أو حالة ولدك الصحيّة، أو إذا عانيت أنت أو ولدك من نوبة ربو، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالوواء أو تغيير موعد تناوله دون استشارة الطبيب. لا يجوز تناول الأدوية في العمليّ يجب مراجعة الملمصق والتأكد من الجرعة في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

يجب الامتناع، قدر المستطاع، عن الاحتكاك بالعوامل التي قد تؤذي إلى حدوث ربو، نوبة، مثل التدخين، عث الغبار، العفن، الأسدية، الحيوانات، التعذرات في حالة الطقس والتعرّض للهواء البارد. إذا كنت تعاني من الربو وكان الأسبيرين يفاقم أعراض الربو لديك، فاستمر في الامتناع عن تناول الأسبيرين أو الأدوية الأخرى المسماة مضادات التهاب الستيرويدية (NSAIDs) عند استعمال **مونتابر**.

إذا توفرت لديك أيّة أسئلة أخرى بالنسبة لاستعمال الدواء، فاسأل الطبيب أو الصيدلي الخاصّ بك.

**4. أعراض جانبية محتملة**

مثل جميع الأدوية، قد يؤذي **مونتابر** إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين.

لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

**يجب مراجعة الطبيب فوراً إذا ظهرت لديك أو لدى ولدك الأعراض الجانبية التالية أثناء استعمال مونتابر:**

- تعذرات تملّق والتصرف والمزاج [عدم البهوه (تهدّج) بما في ذلك التصرف الحيواني أو المعادي، اكتئاب، التوهان الحيزي (ارتباك)، اضطرابات الانتباه، كوابيس أو أحلام محسوسة، شعور بالقلق، خذيان (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الحقيقة)، أرق، تهيجية، خلل في الذاكرة، تملّغ، المشي خلال النوم، أفكار وأفعال تحاورية (يشمل الانتحار)، ارتعاش].
- ارتفاع نوع معين من خلايا الدم البيضاء (الليوزيتات) ويحتمل حدوث التهاب في الأروعية المويّة في جميع أنحاء الجسم (فانكريبوس متعدّد الأجزاء). أعراض هذه الحالات قد تشمل: مرضاً شبيهاً بالإنفلونزا، طفحاً جلدياً، شعوراً بوخز الإبر والتديبين أو اندعام الإحساس في الذراعين أو الرجلين والتهاباً حاداً (المأما وانتفاخاً) في الجيوب الأنفية (سينوسيتيس). هذه الأعراض الجانبية قد تحدث في أحيان نادرة عند الأشخاص الذين يعانون من الربو ويستعملون **مونتابر** أو عند الأشخاص الذين يستعملون بالإضافة إلى ذلك ستيرويدات عن طريق الفم، أثناء تغلق الجرعة الدوائية للستيرويدات أو عند إيقافها.

يُحتمل **مونتابر** عادة بشكل جيّد. في الأبحاث، كانت الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً التي تمّ التبليغ عنها:

- تؤثت المسالك التنفسية الملوّعة

حتى

صداع

آلم في الحلق

سعال

آلم في البطن

إسهال

الآم أو تؤلّت في الأذنين

إنفلونزا

سيلان الأنف

تؤلّت في الجيوب الأنفية

بالإضافة إلى ذلك، تمّ التبليغ أيضاً عن الأعراض الجانبية التالية:

ميل متزايد للتزيّف، عدّ منخفض لصفائح الدم

ظواهر تحسّسية (تشمل انتفاخ الوجه، التشنّج، السلمان والحوالق (قد تؤذي إلى صعوبات في

التنفس أو الابتلاع)، الشرى، الطفح الجلديّ والحكّة)

دوار، غماغم، شعور بوخز الإبر أو التديبين/عدم الانحساس، اختلاجات

خفقان القلب

زيف من الأقد؛ احتقان الأنف، انتفاخ (التهاب) الرئتين

خزعة معدة، إسهال، اضطرابات في الجهاز الهضمي، غثيان، تقيؤ

التهاب الكبد

كدمات، طفح جلديّ، ظواهر جلدية خطيرة (حماسي متعدّدة الأشكال) قد تحدث بشكل مفاجئ

آلم في المفاصل، آلم في العضلات وانتفاض العضلات

ضعف/تعب

انتفاخ

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا لاحظت حدوث أيّ عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

**أعراض جانبية وتفاعلات بين الأدوية عند الأولاد والأطفال الرضع:**

يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن أيّ عرض جانبيّ وأيّ دواء آخر يعطى للولد.

انظر الأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية، المفضلة أعلاه.

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.au) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.au/

**5. كيف يجب تخزين مونتابر؟**

امنح التسميماً يجب حفظ هذا الدواء وأيّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وبذلك ستعصن التسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

لا يجوز استعمال **مونتابر** بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) الموزّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المذكور.

**ظروف التخزين:** يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

**6. معلومات إضافية**

**ماذا يحوي مونتابر؟**

المادّة الفعالة هي montelukast، المركّبات الأخرى هي:

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 مونتابر وما محتوى العبوة**

**مونتابر 4 ملغ أقراص للمضغ** عبارة عن أقراص مستديرة مسطّحة لوونها مائل إلى الورديّ.

**مونتابر 5 ملغ أقراص للمضغ** عبارة عن أقراص مستديرة مسطّحة لوونها ورديّ فاتم.

حجم العبوات: 7، 10، 30، 60، 100 قرص للمضغ في العبوة.

قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.

**صاحب الامتياز وعنوانه:** ك من ص للمصناعات الكيمائية م.ض، كريات مآخي.

**تمّ تحرير هذه النشرة في 03/2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.**

**رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:**

**مونتابر 4 ملغ:** 145-58-31866

**مونتابر 5 ملغ:** 145-59-31867

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصص لكلا الجنسين.



LFL 250 03/22