

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

**مونتائير 4 ملغ أقراص للمضغ**

**مونتائير 5 ملغ أقراص للمضغ**

يحتوي كل قرص مونتائير 4 ملغ على:

مونتيلوكاست (كصوديوم) 4 ملغ

Montelukast 4 mg (as sodium)

يحتوي كل قرص مونتائير 5 ملغ على:

مونتيلوكاست (كصوديوم) 5 ملغ

Montelukast 5 mg (as sodium)

للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في المستحضر – انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" و البند 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ هذه النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.**

• تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن **مونتائير**. إذا توفرت لديك

أسئلة إضافية، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

• لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تطعه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

**ما هي أهم المعلومات التي يجب علي معرفتها بخصوص مونتائير؟**

• **تم التبليغ عن مشاكل نفسية خطيرة لدى الأشخاص الذين استعملوا مونتائير** أو حتى بعد إيقاف العلاج. قد يحدث هذا الشيء عند أشخاص لديهم أو ليس لديهم ماضٍ من المشاكل النفسية. توقف عن استعمال مونتائير وأخبر طبيبك فورًا إذا نشأت لديك أو لدى ولدك تغيرات شادة في السلوك أو التفكير، تشمل أيا من الأعراض التالية:
عدم الهوؤ (هياج)، بما في ذلك السلوك العنيف والأعدائية، اضطرابات نفس الانبثاث، أحلام سيئة أو ملموسة، اكتئاب، وهان (ارتباك)، إحساس بالقلق، تهيجية، هوسات (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الحقيقة)، خلل في الذاكرة، أعراض وسواسية قهرية، تملل، المشي أثناء النوم، نتأه، أفكار وأفعال انتحارية (بما في ذلك الانتحار)، ارتجاج، آرق، حركات عضلية غير خاضعة للسيطرة.

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

يُستعمل **مونتائير** وفقًا لدواعي الاستعمال اللوقلية وللعلاج المزمع للربو، بما في ذلك منع أعراض المرض في النهار والليل، لعلاج مرضى الربو المتحصنين للأسبيرين ولمنع تضيق المسالك التنفسية نتيجة للجدج الجسماني

لدى المرضى البالغين والأولاد من سن الثانية فما فوق.

يُستعمل **مونتائير** وفقًا لدواعي الاستعمال لتخفيف أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي لدى البالغين والأولاد الذين سنهم فوق الثانية.

**الفصلية العلاجية: مونتائير** هو مناهض انتقائي لمستقبل اللوكوترينات.

يُعمل **مونتائير** بواسطة حصر المستقبلات الموجودة في المسالك التنفسية. للمواد المسماة لوكوترينات، التي تسبب تضيق المسالك التنفسية والتنفخاخ، تسبب اللوكوترينات أيضًا أعراضًا تحسسية.

**ما هو الربو؟**
الربو هو مرض رئوي مزمن. لا يمكن الشفاء منه - إنما السيطرة عليه فحسب.

مميزات الربو تشمل:

• تضيق المسالك التنفسية مما يصعب التنفس. هذا التضيق يتفاقم ويتحسن كرد فعل على عدة حالات.

• مسالك تنفسية ملتهبة؛ يعني تورم جدار المسالك التنفسية.

• مسالك تنفسية حساسة تقوم بردود فعل على أشياء كثيرة، مثل دخان السجائر، حبيبات اللقاح أو الهواء البارد.

تشمل أعراض الربو:

سعالًا، آزيزًا وضعفًا في الصدر. ليس جميع الأشخاص المصابين بالربو يعانون من آزيز 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؟**

الربو الناتج عن النشاط الجسماني، المسمى بشكل أدق **تضيق المسالك التنفسية** (برونكو كوستريكتشن) الناتج عن الجهد البدني (EIB)، يحدث عندما يقل النشاط الجسماني أعراض الربو.

**ما هو التهاب الأنف التحسسي الموسمي؟**

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

- انسداد، سيلان وحكة في الأنف
- عطاس
- عيون مامعتين، متنتخفتين، حمراوين ومثيرتين لحكة

**2. قَبْلِ تناول مونتائير**

**✗ 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 مونتائير أخير الطبيب:**

• إذا وجدت لديك حساسية للأسبيرين.

• إذا وجدت لديك الأن أو كانت لديك في الماضي مشاكل نفسية.

**تحذيرات إضافية:**

• في حال.
• إذا تقاطعت أعراض الربو لديك أو لدى ولدك، فعليك الاتصال بطبيبك المستحضر غير مخصص لعلاج نوبات الربو الحادة؛ في هذه الحالات يجب عليك اتباع التعليمات التي زدوك بها طبيبك لمثل هذه الأوضاع.
أحرص دائمًا أن تحمل معك منشقات الأدوية التي أمرك الطبيب باستعمالها في وقت النوبة الحادة.

**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 **مونتائير**، أو أن **مونتائير** قد يؤثر على كيفية عمل أدوية الأخرى.

إذا كنت تعاني من الربو وكان الأسبيرين يفاقم أعراض الربو لديك، فاستمر في الابتعاد عن تناول الأسبيرين أو الأدوية الأخرى المسماة مضادات التهاب الأستيرويدية (NSAIDs) في فترة استعمال **مونتائير**.

عليك إعلام طبيبك خاصة إذا كنت تستعمل: مستحضرات مضادة للربو مثل موسبات القصبات والستيرويدات التي تعطى بالاستنشاق أو بالتحول عن طريق الفم.

**استعمال الدواء والطعام**

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

**الحمل، الإرضاع والحساسية**

قبل استعمال **مونتائير**، أخبري طبيبك إذا:

• كنت حاملًا أو تخططين للحمل. تحدثي مع طبيبك إذا كنت حاملًا أو تخططين للحمل، لأن **مونتائير** قد لا يناسبك.

• كنت مرضعًا أو تخططين للإرضاع. ليس معلومًا ما إذا كان **مونتائير** ينتقل إلى حليب الأم لديك. تحدثي مع طبيبك عن أفضل طريقة لإطعام طفلك الرضيع خلال فترة استعمال **مونتائير**.

**الاستعمال لدى الأولاد**

لم يتم إثبات السلامة والفعالية لدى الأولاد المصابين بالربو، الذين يبلغون أقل من 12 شهرًا من العمر.

**1 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 مونتائير؟**

يجب استعمال **مونتائير** دائمًا مثلما قال لك الطبيب بالضبط. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

معرفة النوبة الواثمة المتبعة عادة هي:

الياعلون والمراهقون الذين عمرهم فوق 15 عامًا، لعلاج الربو وأو التهاب الأنف التحسسي الموسمي: قرصان للمضغ عن مونتائير 5 ملغ مرة

واحدة في اليوم.

الأولاد من عمر 6 إلى14 عامًا، لعلاج الربو وأو التهاب الأنف التحسسي الموسمي: قرص واحد للمضغ عن مونتائير 5 ملغ مرة واحدة في اليوم.

الأولاد من عمر 2 إلى5 أعوام، لعلاج الربو أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي: قرص واحد للمضغ عن مونتائير 4 ملغ مرة واحدة في اليوم.

**يُنمَع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب تناول **مونتائير** مرة واحدة في اليوم، مع الطعام أو بدونه، بحسب تعليمات الطبيب.

لعلاج الربو، يجب تناول **مونتائير** مرة واحدة في اليوم، مساءً.

لعلاج التهاب الأنف التحسسي الموسمي، يجب تناول **مونتائير** مرة واحدة في اليوم بحسب تعليمات الطبيب.

أحرص دائمًا أن تكون أدويةك المستنشقة لعلاج نوبة الربو الحادة في متناول الحلق. لا يجوز تناول جرعة إضافية من **مونتائير** خلال أقل من 24 ساعة من موعد الجرعة السابقة.

**مونتائير** أقراص للمضغ غير مخصص للأطفال الرضع والأولاد الذين عمرهم أقل من عامين.

**كيفية الاستعمال**

يجب مضغ القرص قبل بلعه، دون ارتباط بوجبات الطعام.

**إذا تناولت مونتائير أكثر مما كنت تحتاج**

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

**إذا نسيت تناول مونتائير**

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول الجرعة المنسية. يجب مواصلة الاستعمال بحسب الجدول الزمني الاعتيادي مثلما أمرك الطبيب المعالج. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

يجب عليك إتمام العلاج بأكمله بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسنٌ 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 الإرضاع، قدر الإمكان، عن الأحتكاك بالعوامل التي قد تسبب نوبة ربو، مثل التبخين، عث الغبار، العفن، حبوب اللقاح، الحيوانات، التغييرات في حالة الطقس، التعرض للهواء البارد.

إذا كنت مصابًا بالربو وكان الأسبيرين يفاقم أعراض الربو لديك، فاستمر في الابتعاد عن تناول الأسبيرين أو الأدوية الأخرى المسماة مضادات التهاب الأستيرويدية (NSAIDs) في فترة استعمال **مونتائير**.

**لا يجوز تناول الأدوية في العطمة! يجب مراجعة الملتصق والتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا توفرت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، فاسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

**4. أعراض جانبية محتملة**

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

لا تعلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها. قد يسبب **مونتائير** أعراضًا جانبية خطيرة، تشمل:

• مشاكل نفسية خطيرة (انظر "ما هي أهم المعلومات التي يجب علي معرفتها بخصوص مونتائير؟" في بداية هذه النشرة).

• ارتفاع نوع معين من خلايا الدم البيضاء (البورينيات) ويحتمل حدوث التهاب في الأوعية الدموية في جميع أنحاء الجسم (فأسكوليتيس متعدد الأوجهة). هذه الأعراض الجانبية قد تحدث في أحيان نادرة عند الأشخاص الذين يعانون من الربو ويستعملون مونتائير أو عند الأشخاص الذين يستعملون بالإضافة إلى مونتائير أيضًا ستيرويدات عن طريق الفم، أثناء تقليل الجرعة الدوائية للستيرويدات أو عند إيقافها. استشر طبيبك فورًا إذا تطور لديك واحد أو أكثر من بين الأعراض التالية:

إحساس بالإبر والندبابين، أو فقدان الإحساس (خدر) في الذراعين أو الرجلين، مرض شبيه بالإنفلونزا، طفح جلدي، التهاب حاد (آلم وانتفاخ) في الأغشية الأنفية (سينوسيتيس).

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا لمونتائير تشمل على:

• ثلوث في المسالك التنفسية العلوية

• حمى

• صداع

• ألم في الحلق

• سعال

• ألم في البطن

• إسهال

• الآم أو ثلوث في الأذنين

• إنفلونزا

• سيلان الأنف

• ثلوث في الجيوب الأنفية

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

• أعراض تحسسية (تشمل على انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق) مما يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع، شرى، طفح جلدي وحكة)

• دوام، غثاس، ميل إلى النوم، اختلاجات

• تغيرات في الرؤية، انتفاخ أو احمرار داخل العين أو حولها

• خفقان القلب (نظم قلبي غير منتظم)

• نزيف من الأنف (ز عاف)؛ احتقان الأنف، انتفاخ (تهالِب) الرئتين

• حرقة المعدة، إسهال، آلم في البطن، صعوبات في الهضم، غثيان، تقيؤ، آلم في الأسمنان

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

• تم التبليغ عن ردود فعل جلدية خطيرة (متلازمة ستيفنسون/

تقشر الأنسجة المتوتمة البشروية التسممي/ حمامى متعددة الأشكال)، تشمل الأعراض على: حويصلات، طفح جلدي، جلد حشفي ومثير للحكة؛ كتل حمراء لينة تحت الجلد، غالبًا على الساقين (حمامى العقدة)، كدمات

• اضطرابات عضلية وهيكلية وفي النسيج الضام: آلم في المفاصل، الآم في العضلات وتقلصات عضلية

• ضعف/ تعب، انتفاخ

• ميل متزايد لحثوث نزيف دموي، تعداد منخفض لصفائح الدم، ارتفاع في إنزيمات الكبد، تزايد عدد خلايا الدم البيضاء في البول (بيلة بيجية)

• 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 لورارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov) والذي يوجه إلى الأسمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.it

**5. كيف يجب تخزين مونتائير؟**

امنع التسليم 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 مونتائير بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر. ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

**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 مونتائير وما هو محتوى العبوة:**

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

**مونتائير 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.

**المصنع/صاحب الامتياز وعنوانه:** ك ص ط للصناعات الكيمائية م.ض، هاكيسما 3، كريات ملاحى.

تم تحرير هذه النشرة في 12/2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

**أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

**مونتائير 4 ملغ:** 145-58-31866

**مونتائير 5 ملغ:** 145-59-31867

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

