

مونتيلوكاست-تريما 4 ملغ

أقراص للمضغ
كل قرص للمضغ يحتوي على مونتيلوكاست 4 ملغ (كسوديوم)
montelukast 4 mg (as sodium)

مونتيلوكاست-تريما 5 ملغ

أقراص للمضغ
كل قرص للمضغ يحتوي على مونتيلوكاست 5 ملغ (كسوديوم)
montelukast 5 mg (as sodium)

مونتيلوكاست-تريما 10 ملغ

أقراص
كل قرص يحتوي على مونتيلوكاست 10 ملغ (كسوديوم)
montelukast 10 mg (as sodium)

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

اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف للملاج من أجله. لا تعمله لآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

ما هي أهم المعلومات التي يتوجب على معرفتها بخصوص هذا الدواء؟
لقد حدثت مشاكل نفسية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون مونتيلوكاست أو حتى بعد التوقف عن العلاج. يمكن أن يحدث هذا لدى أشخاص مع أو بدون تاريخ من مشاكل نفسية. توقف عن تناول مونتيلوكاست تريما وأخبر طبيبك على الفور إذا كان لديك أو لطفاً أي تغيرات غير طبيعية في السلوك أو التفكير، بما في ذلك أي من الأعراض التالية:
عند هذوع (تجنّب)، بما في ذلك سلوك عدواني أو عداوة، اضطرابات انتباه، أحلام سيئة أو ملومة، اكتئاب، توهان (ارتباك)، مشاعر قلق، غيبوب، هوسية (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؟

مونتيلوكاست تريما معد للوقاية ولعلاج الربو المزمن، بما في ذلك الوقاية من أعراض المرض في النهار والليل، لعلاج مرض الربو الحساسين للأسيبرين والوقاية من تضيق المسالك التنفسية جراء بذل جهد بدني لدى المرضى البالغين والأطفال من جيل سنتين وما فوق.
مونتيلوكاست تريما معد لتخفيف أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي لدى البالغين والأطفال من جيل سنتين وما فوق.

المجموعة العلاجية: هو مضاد انتقالي لمستقبل اللوكوتريينات.

مونتيلوكاست تريما يعمل عن طريق حصر المستقبلات في المسالك التنفسية لمواد تُسمى لوكوتريينات، التي تسبب تضيق المسالك التنفسية وانفتاحاً في المسالك التنفسية. كما وتسبب اللوكوتريينات أعراضاً تنفسية.

ما هو الربو؟

الربو هو مرض رئوي مزمن. لا يمكن شفاؤه - فقط السيطرة عليه. مميزات الربو تشمل:
تضيق المسالك التنفسية والتي تُصعّب التنفس. هذا التضيق يتفاقم أو يخفّس تجاوباً إلى أيّ عدّة حالات.
• مسالك تنفسية ملتهبة؛ أي، انفتاح جدار المسالك التنفسية.

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

أعراض الربو تشمل:
شعاع، وصفير وضغط في الصدر. ليس لكل الأشخاص المصابين بالربو هناك صفير. لدى البعض، قد يكون الشعاع العرض الوحيد للربو. غالباً ما تحدث الأعراض خلال الليل أو بعد نشاط بدني.

ما هو الربو الناتج عن نشاط بدني؟
يحدث الربو الناتج عن نشاط بدني، الملقب بتعبير أدق تقلص الصديات الهوائية (تضيق قصبي) الناتج عن المجهود (EIB)، عندما يثير النشاط البدني أعراض الربو.

ما هو التهاب الأنف التحسسي الموسمي؟

التهاب الأنف التحسسي الموسمي (ويسمى أيضاً حمى القش) يتم تفعيله بواسطة مثيرات خارجية للحساسية، مثل حبوب اللقاح التي تُحمل في الهواء والتي مصدرها من الأشجار، العشب الأخضر والشجائش. الأعراض اليومية والليلية لالتهاب الأنف التحسسي الموسمي غالباً ما تشمل:
• انسداد، سيلان وحكة في الأنف.
• عطاس.
• عيون دامعة، متنتفةحة، حمراء، حاكّة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تقبلت أخباراً خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

يجب عدم استعمال مونتيلوكاست تريما أخبر الطبيب:
إذا كنت حساساً للأسيبرين.
إذا كانت لديك في الحاضر أو كانت لديك في الماضي مشاكل نفسية.

تحذيرات إضافية

• إذا ناقمت أعراض الربو لديك أو لدى طفلك، عليك الاتصال بالطبيب فوراً.
• المتضرر غير معدّ لعلاج الربو الحادة من الربو؛ في هذه الحالات، يجب إتباع التعليمات التي أعطاها لك الطبيب لهذه الحالات. احرص دائماً 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 التخزين، عت العنابر، العفن، حبوب اللقاح، الحيوانات، التغيرات في الطقس والتعرض للهواء البارد.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير معدّ للأطفال دون عمر سنتين.

فحلات/تداول دقل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إلى غرلة موزعاً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد تؤثر بعض الأدوية على عمل مونتيلوكاست تريما، أو قد يؤثر مونتيلوكاست تريما على طريقة عمل الأدوية الأخرى.
إذا كنت مصاباً بالربو وتسبب الأسيبرين في تفاقم أعراض الربو، استمر في تجنب تناول الأسيبرين أو غيرهم من الأدوية التي تسمى مضادات الالتهاب الستيروئيدية (NSAIDs) أثناء تناول مونتيلوكاست تريما. يجب عليك إعلام الطبيب خاصة إذا كنت تتناول مستحضرات مضادة للربو، مثل موسعات الشعب الهوائية والكورتيكوستيرويدات التي يتم إعطاؤها عن طريق الاستنشاق أو عن طريق الفم.

استعمال الدواء والتذام

يمكن تناول مونتيلوكاست تريما مع أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع

قبل تناول مونتيلوكاست تريما، أخبري الطبيب إذا:

• كنت حاملاً أو تخططين للحمل. تحدثي إلى طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، لأن مونتيلوكاست تريما قد لا يكون مناسباً لك.
• كنت ترضعين أو تخططين للإرضاع، من غير المعروف ما إذا كان مونتيلوكاست تريما ينتقل إلى حليب الأم. تحدثي إلى طبيبك حول أفضل طريقة لإطعام رضيعك أثناء تناول مونتيلوكاست تريما.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً تناول مونتيلوكاست تريما كما قال لك الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددانها الطبيب، فقط.
الجرعة المُنمّعة عادة هي:

البالغون والمراهقون 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 عبر 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.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول مونتيلوكاست تريما مرة في اليوم مع أو بدون طعام، وفقاً لتعليمات الطبيب.

لعلاج الربو، يجب تناول مونتيلوكاست تريما مرة في اليوم، في المساء. لمعالجة التهاب الأنف التحسسي الموسمي، يجب تناول مونتيلوكاست تريما مرة في اليوم وفقاً لتعليمات الطبيب.
جرعنا دائماً بأن تكون أدوية الاستنشاق الخاصة بك المخصصة لنوبة ربو خلال في متناول اليد. يُمنع تناول جرعة إضافية من مونتيلوكاست تريما خلال أقل من 24 ساعة من الجرعة السابقة.
مونتيلوكاست تريما أقراص للمضغ غير معدّة للأطفال دون عمر سنتين.

كيفية الاستعمال:

مونتيلوكاست تريما 10 ملغ أقراص

يجب بلع القرص مع القليل من الماء، دون علاقة لوجبات الطعام. عند الحاجة يمكن مضغ القرص مع قليل من الماء.

مونتيلوكاست تريما 4 ملغ و 5 ملغ أقراص للمضغ

يجب مضغ القرص مع قليل من الماء قبل بلعه، دون علاقة بوجبات الطعام.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفلك بتناول كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ أو المستشفى، وأخبر عبلة 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 أمرك الطبيب. يُمنع تناول جرعة مُضاعفة 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 بالادوية بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال **مونتيلوكاست-تريما** أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

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

- **مشاكل نفسية خطيرة** (انظر "ما هي أهم المعلومات التي يتوجب علي معرفتها بخصوص الدواء؟" في بداية هذه النشرة).
- **ارتفاع في خلايا دم بيضاء معينة (الخصّصات) ويحتمل التهاب في الأوعية الدموية في كل الجسم (التهاب وعاني متعدد الأجهزة)**. في أوقات نادرة، قد يحدث هذا لدى الأشخاص المصابين بالرّبو الذين يتناولون **مونتيلوكاست-تريما**. يحدث أحياناً لدى الأشخاص الذين يتناولون أيضاً دواءً ستيرونيدياً عن طريق الفم والذي تم إيقافه أو تقليل جرّعه.

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 لـ مونتيلوكاست-تريما:

- عدوى في المسالك التنفسية العليا
- سخونة
- صداع
- آلم الحنجرة
- سعال
- آلم بطن
- إسهال
- آلام أو التهاب في الأذنين
- انفلونزا
- 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؛ احترقان في الأنف، انتفاخ (التهاب) الرئتين
• حرقة، إسهال، آلم في البطن، عسر الهضم، غثيان، تقيؤ، أو آلام أسنان
• أعراض مشاكل الكبد والتي تشمل غثيان، تقيؤ، تعب، يرقان (اصفرار الجلد والعينين)، بول داكن، أعراض شبيهة بالأنفلونزا، فقدان الشهية وآلام البطن

• تم التبليغ عن أعراض جلدية خطيرة (متلازمة ستيفنس جونسون/ النخر البشريّ السُمّي / خُمَامِي متعدد الأشكال) تشمل الأعراض على حويصلات، طفح، جلد حُرَشَفِيّ وحاك؛ كتل حمراء حساسة تحت الجلد، غالباً على الساقين (خُمَامِي عقدة)، كدمات
• اضطرابات العضلات والمفاصل والنسيج الضام: آلم المفاصل، الآم عضلية وتقلصات العضلات
• ضعف/إرهاق، تورم
• زيادة الميل إلى النزيف، انخفاض تعداد الصفائح الدموية، ارتفاع

أنتيمات الكبد، زيادة عدد خلايا الدم البيضاء في البول (بيلة قيحية)

• تم التبليغ عن سلس بول ليلي 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) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، من الممكن أيضاً التبليغ عبر البريد الإلكتروني: 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 و/أو 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 الفعّال، يحتوي الدواء، أيضاً: Mannitol, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, grape flavor, magnesium stearate, iron oxide red, acesulfame potassium.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

أقراص وردية، مدوّرة، محدّبة من كلا الجانبين.

تحتوي كل عبوة على 28 قرصاً ضمن لويحات (بليستر).

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

تم تحريرها في تشرين الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

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

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

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

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تريما

معبوت 4023000
منتجات طبية إسرائيلية
معبوت م.ض.

01238