

مونتيلوكاست تيقيع ١٠ ملغ أقراص مطليّة

التركيب

كل قرص يحتوي على:

مونتيلوكاست (كـ صوديوم) ١٠ ملغ

Montelukast (as sodium) 10 mg

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية، أنظر الفقرة ٢ "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفقرة ٦ - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين؛ فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الصحية مشابهة لحالتك.

١. لأي غرض مخصص الدواء؟

- الدواء مخصص لعلاج الربو المُزمن، بما في ذلك منع أعراض المرض في الليل والنهار، لعلاج مرضي الربو الذين لديهم حساسية للأسيپيرين ولم ينفع تضييق مجاري التنفس جراء بذلك مجهود بدني لدى المرضى الكبار والمرأهقين فوق عمر ١٥ سنة.
- الدواء مخصص للتخفيف من أعراض الزكام التحسسي الموسمي لدى الكبار والمرأهقين فوق عمر ١٥ سنة.

الفصيلة العلاجية:

- مونتيلوكاست هو مناهض انتقائي لمستقبل اللوبيكوترينا، أي أن مونتيلوكاست يعمل بواسطة منع المستقبلات في مجاري التنفس لمواد تدعى لوبيكوترينا التي تؤدي إلى تضييق مجاري التنفس وتورم في مجاري التنفس. تسبب اللوبيكوترينا أيضاً إلى أعراض تحسسية.
- ما هو الربو؟
- الربو هو مرض رئوي مُزمن، الذي لا يمكن شفائه - بل فقط السيطرة عليه.
- مميزات الربو تشمل:
- مجرى تنفس ضيقة الأمر الذي يؤدي إلى صعوبة في التنفس. هذا التضييق يتفاقم ويتحسن كرد فعل لعدد من الحالات.
 - مجرى تنفس ملتهبة؛ أي تورم جدار مجاري التنفس.
 - مجرى تنفس حساسة التي تستجيب لأمور عديدة، مثل دخان السجائر، غبار الللاح أو الهواء البارد.

٢. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء قبل العلاج بـ مونتيلوكاست تيقيع ١٠ ملغ، أخبر الطبيب:

- عن كل المشاكل الطبية أو التحسسية الموجودة لديك الآن أو التي عانيت منها بالسابق ومن بينها الحساسية للأسيپيرين.
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في السابق من خلل في وظيفة الكبد.
- إذا كنت حاملاً، تخططين الحمل أو مرضعة.
- عطس.
- عيون دامعة، متورمة، حمراء، ومع حكة.

٣. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب دائمًا. عليك الاستفصال من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكون واثقاً فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة المعتادة هي:

أو الزكام التحسسي الموسمي: قرص واحد ١٠ ملغ في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب تناول مونتيلوكاست تيقيع ١٠ ملغ مرأة في اليوم، مع أو بدون طعام، بحسب تعليمات الطبيب.

لعلاج الربو، يجب تناول مونتيلوكاست تيقيع ١٠ ملغ، مرأة في اليوم، مساءً.

لعلاج الزكام التحسسي الموسمي، يجب تناول مونتيلوكاست تيقيع ١٠ ملغ خلال أقل من ٤ ساعات في اليوم، بحسب تعليمات الطبيب.

تأكد دائمًا من أن بحوزتك المنشقات للاستعمال أثناء نوبة ربو حادة. لا يجوز تناول جرعة إضافية من مونتيلوكاست تيقيع ١٠ ملغ خلال أقل من ٤ ساعات من تناول الجرعة الدوائية السابقة.

طريقة الاستعمال:

لا يجوز المضغ! يجب بلع القرص مع قليل من الماء، دون علاقه بوجبات الطعام.

لا يجوز شطر القرص (لا يوجد خط للشطر).
إذا تناولت جرعة مونتيلوكاست تبلغ ١٠ ملغ أكثر مما ينبغي
إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.
لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

إذا نسيت تناول مونتيلوكاست تبلغ ١٠ ملغ
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز تناول الجرعة الدوائية التي نسيتها فور تذكرك. يجب الاستمرار بجدول أوقات تناول الدواء المعتمد كما أرشدك الطبيب المعالج. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيتها.

كيف بإمكانك المساهمة في نجاح العلاج؟
يجب المواطبة على العلاج حسب توصية الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، أو إذا كنت تخترنوبـة ربوـ، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو تغيير موعد تناولـه بدون استشارة الطبيب.

يجب الامتناع قدر الإمكان، عن ملامسة العوامل التي ممكـن أن تؤديـ إلى نوبـة ربوـ، مثل التدخـن، عـثـ الغبارـ، العـفنـ، حـبـوبـ اللـفـاحـ، حـيـوانـاتـ، تـغـيـيرـاتـ فيـ الطـقـسـ، التـعـرـضـ لـهـوـاءـ بـارـدـ.

إذا كنت تعانيـ منـ الـرـبـوـ، وـكـانـ الأـسـبـيرـينـ يـؤـديـ إـلـىـ تـفـاقـمـ الـرـبـوـ لـدـيـكـ، اـسـتـمـرـ فـيـ الـامـتنـاعـ عـنـ تـنـاـولـ الأـسـبـيرـينـ أوـ أـدوـيـةـ أـخـرىـ الـتـيـ تـدـعـيـ مـضـادـاتـ الـالـهـابـ غيرـ السـتـيـرـوـيـدـةـ (NSAIDs)ـ أـثـنـاءـ مـونـتـيلـوكـاستـ تـبـلـغـ ١٠ـ مـلـغـ.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسلمة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية
كما بكل دواء، فإن استعمال مونتيلوكاست تبلغ ١٠ ملغ قد يُسبب أعراضًا جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًّا منها.

يجب التوجـه فـورـاـ إـلـىـ طـبـيـبـ إـذـاـ ظـهـرـ الأـعـراضـ الجـانـبـيـةـ التـالـيـةـ أـثـنـاءـ استـعـمـالـ مـونـتـيلـوكـاستـ تـبـلـغـ ١٠ـ مـلـغـ:

• تغييرات تتعلق بالسلوك وبالمزاج [تململ (تهيج) بما في ذلك سلوك عنيف أو عدائي، اكتئاب، توهان (ارتباك)، اضطرابات الانبهار، أحلام سيئة أو حقيقة، شعور بالقلق، هذيان (رؤية أو سماع أمور غير موجودة)، أرق، عصبية، خلل في الذاكرة، عدم الهدوء، سير خلال النوم، أفكار وأعمال انتشارية (بما في ذلك انتحار)، ارتجاف].

• زيادة في بعض خلايا الدم البيضاء (بيوزينيـةـ - eosinophils)، من المحتمل حدوث التهاب في أوعية الدم في كل الجسم (التهاب الأوعية الدموية الجهازي - systemic vasculitis).
أعراض هذه الحالات ممكـنـ أنـ تـشـمـلـ: مـرـضـ شبـيـهـ بالإـنـفلـونـزاـ، طـفحـ، الشـعـورـ بوـخـزـ إـبـرـ وـدـبـابـيسـ أوـ خـدـرـ فيـ الذـرـاعـينـ وـفـيـ السـاقـينـ، التـهـابـ حـادـ (أـلمـ وـتوـرـمـ)ـ فيـ الجـيـوبـ الـأـنـفـيـةـ (sinusitis).

هذه الأعراض ممكـنـ أنـ تـحـدـثـ فـيـ أـحـيـانـ نـادـرـةـ لدىـ الأـشـخـاصـ الـذـيـنـ يـعـانـونـ مـنـ الـرـبـوـ وـيـتـاـولـونـ مـونـتـيلـوكـاستـ تـبـلـغـ ١٠ـ مـلـغـ أوـ لـدـيـ الأـشـخـاصـ الـذـيـنـ يـتـاـولـونـ بـالـإـضـافـةـ إـلـىـ ذـلـكـ سـتـيـرـوـيـدـاتـ عنـ طـرـيـقـ الـفـمـ، أـثـنـاءـ خـفـضـ جـرـعـةـ السـتـيـرـوـيـدـاتـ أوـ عـنـ التـوـقـفـ عنـ تـنـاـولـهـاـ.

مونـتـيلـوكـاستـ عـادـةـ يـحـتـمـلـ جـيـداـ.ـ فـيـ الـأـبـاحـاثـ الأـعـراضـ الجـانـبـيـةـ الـأـكـثـرـ شـيـوـعـاـ الـتـيـ بـلـغـ عـنـهاـ،ـ هـيـ:

• تلوث في مجرى التنفس العلوية

• سخونة

• صداع

• ألم حنجرة

• سعال

• إسهال

• آلام أو تلوث في الأذنين

• انفلونزا

• زكام

• تلوث في الجيوب الأنفية

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

• ميل زائد لحصول نزف، تعداد منخفض لصفائح الدم

• ردود فعل تحسسيـةـ [تشـمـلـ اـنـتـفـاخـ الـوـجـهـ،ـ الشـفـتـيـنـ،ـ الـلـسانـ وـأـوـ الـحـنـجـرـةـ]ـ التـهـابـ الرـئـيـنـ

• صعوبـاتـ فيـ التـنـفـسـ أوـ فيـ الـبلـعـ]ـ شـرـىـ،ـ طـفحـ وـحـكـةـ فيـ الـجـيـوبـ الـأـنـفـيـةـ

• حـرـقـةـ،ـ إـسـهـالـ،ـ اـضـطـرـابـاتـ فيـ جـهـازـ الـهـضـمـ،ـ غـثـيانـ

• تقيـؤـ

• التـهـابـ فيـ الـكـبدـ

• كـدـمـاتـ،ـ طـفحـ،ـ رـدـودـ فـعـلـ جـلـيـةـ خـطـيرـةـ

(erythema multiforme)ـ التـهـابـ فيـ كـلـ الـجـسـمـ تـحـدـثـ بـصـورـةـ فـجـانـيـةـ

• أـلمـ فيـ المـفـاـصـلـ،ـ أـلمـ عـضـلـاتـ وـتـشـنجـاتـ عـضـلـاتـ

• ضـعـفـ/ـإـرـهـاقـ

• تـوـرـمـ

إذا ظهر عرض جانبيـ،ـ إـذـاـ تـفـاقـمـ إـحدـىـ الـأـعـراضـ

الـجـانـبـيـةـ،ـ أوـ عـنـدـمـ تـعـانـيـ منـ عـرـضـ جـانـبـيـ لـمـ يـذـكـرـ

فيـ هـذـهـ النـشـرـةـ،ـ عـلـىـ طـبـيـبـ اـسـتـشـارـةـ

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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 يحـولـكـ إـلـىـ سـتـيـرـوـيـدـاتـ عبرـ الإنـترـنـتـ للـتـبـلـيـغـ عنـ الـأـعـراضـ

الجانـبـيـةـ،ـ أوـ عـبـرـ دـخـولـ الـرـابـطـ:

<https://forms.gov.il/globadata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥. كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي و مجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيـؤـ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحـيـةـ (exp. date)ـ الذيـ يـظـهـرـ عـلـىـ طـفـلـاتـ الـرـابـطـ العـلـبـ.ـ يـشـيرـ تـارـيخـ الصـلـاحـيـةـ إـلـىـ الـيـوـمـ الـأـخـيـرـ منـ نـفـسـ الـشـهـرـ.

• يجب التخزين في مكان جاف ومظلم، دون درجة مئوية ٢٥

٦. معلومات إضافية
يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, pregelatinized starch, sodium starch glycolate, hydroxypropyl cellulose, sodium laurylsulfate, hypromellose, titanium dioxide, magnesium stearate, iron oxide yellow, iron oxide red.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
قرص مستدير ومطلي بلون بيج، في جانب واحد مطبوع الرقم "93"، وفي الجانب الثاني الرقم "7426".

تحتوي كل علبة على ٢٨ أو ٣٠ قرص. قد لا يتم تسويق كافة أحجام العلب.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه أفيـكـ تـسـويـقـ مـضـ،ـ صـبـ،ـ ٨٠٧٧ـ نـتـانـيـاـ.

اسم المنتج وعنوانه تـبـلـيـغـ بـولـنـداـ،ـ شـرـكـةـ خـاصـةـ مـضـ،ـ وـارـسـوـ،ـ بـولـنـداـ.

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تشرين الثاني ٢٠١٤، وتم تحريرها بموجب تعليمات وزارة الصحة في كانون الأول ٢٠١٨.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٤٠٥٤٣١٥٥٢

من أجل سهولة وتهيئة القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.