

# ريليفاست®

## مونتيلاكاست ١٠ ملغم

### أقراص مغلفة بطبقة رقيقة

الرجاء قراءة هذه النشرة كاملة قبل أن تتناول هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.

- إذا كانت لديك أسئلة أخرى إسأل الطبيب أو الصيدلي.

- لقد وصف هذا الدواء لك شخصياً. لا تعطه أبداً إلى شخص آخر حتى إذا كانت عوارضه مماثلة لعوارضك لأنه قد يؤذي.

- في حال تقادم أحد التأثيرات الجانبية أو في حال لاحظت تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة أعلم الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

١- ما هو ريليفاست ١٠ ملغم، أقراص مغلفة بطبقة رقيقة وما هي دواعي استعماله

٢- قبل أن تتناول ريليفاست ١٠ ملغم، أقراص مغلفة بطبقة رقيقة

٣- كيفية تناول ريليفاست ١٠ ملغم، أقراص مغلفة بطبقة رقيقة

٤- التأثيرات الجانبية المحتملة

٥- كيفية حفظ ريليفاست ١٠ ملغم، أقراص مغلفة بطبقة رقيقة

٦- معلومات إضافية

## ١- ما هو ريليفاست ١٠ ملغم، أقراص مغلفة بطبقة رقيقة وما هي دواعي استعماله

ريليفاست هو مضاد لمستقبلات اللوكوتريين، يعمل على حصر مواداً تُسمى لوكوتريين. تسبب اللوكوتريين تضيق مجاري الهواء في الرئتين وتورمهما كما تسبب في ظهور عوارض الحساسية. بحصره هذه المواد، يحسن ريليفاست عوارض الربو ويساعد على التحكم بالربو ويخفف عوارض الحساسية الموسمية (المعروفة أيضاً بحمى القش أو بالتهاب الأنف الأرجي الموسمي).

لقد وصف طبيبك ريليفاست لعلاج الربو الذي تعاني منه مما يمنع ظهور عوارض الربو أثناء النهار والليل.

- يُستعمل ريليفاست لعلاج المرضى الذين لا يستفيدون كما ينبغي من أدويةهم في السيطرة على الربو وبالتالي يحتاجون إلى علاج إضافي.

- يساعد ريليفاست كذلك على منع تضيق مجاري الهواء الناتج عن الجهد.

- لدى مرضى الربو الذين وُصف لهم ريليفاست لعلاج الربو، يخفف ريليفاست عوارض التهاب الأنف الأرجي الموسمي. سوف يقرّر طبيبك كيفية استعمال ريليفاست حسب عوارض وحدة الربو لديك.

ما هو الربو؟

الربو هو مرض مزمن.

يتضمن الربو:

- صعوبة في التنفس بسبب تضيق مجاري الهواء. يزداد هذا التضيق سوءاً أو يتحسن حسب ظروف مختلفة.

- مجاري هواء حساسة تتفاعل مع أشياء كثيرة مثل دخان السجائر وغباب الطلع والهواء البارد والجهد.

- تورم (التهاب) بطانة مجاري الهواء.

تتضمن عوارض الربو: السعال والأزيز وضيق الصدر.

ما هي الحساسية الموسمية؟

الحساسية الموسمية (المعروفة أيضاً بحمى القش أو بالتهاب الأنف الأرجي الموسمي) هي ردّة فعل أرجية غالباً ما يسببها غبار الطلع الذي يحمله الهواء من الأشجار والعشب. يمكن أن تتضمن عوارض الحساسية الموسمية بصورة عامة ما يلي: إنسداد الأنف أو سيلانه أو الشعور بحكة فيه؛ العطاس؛ عيانات دامعتان وتورماتان وحمراوان وفيهما حكة.

## ٢- قبل أن تتناول ريليفاست ١٠ ملغم، أقراص مغلفة بطبقة رقيقة

أعلم طبيبك بأي مشاكل طبية أو حساسية تعاني منها حالياً أو عانيت منها في السابق.

لا تستعمل ريليفاست في حال كنت

- مصاباً بفرط حساسية تجاه المونتيلاكاست أو تجاه أيّ مكون آخر من ريليفاست (راجع القسم ٦ معلومات إضافية).

اعتمد عنابة خاصة مع ريليفاست

- في حال ازداد الربو أو التنفس لديك سوءاً، أعلم طبيبك على الفور.

- لا يُستعمل ريليفاست الذي يؤخذ عبر الفم لعلاج نوبات الربو الحادة. في حال حدوث نوبة ربو، إتبع التعليمات التي زدك بها طبيبك. إحمل دائماً معك بخاخة الاستنشاق لنوبات الربو.

- من المهم أن تأخذ كل أدوية الربو التي وصفها طبيبك. لا ينبغي استعمال ريليفاست بدل أدوية أخرى للربو وصفها الطبيب لك.

- يجب إعلام كل مريض يُعالج بأدوية مضادة للربو أنّ عليه استشارة طبيبه في حال تعرضه للإصابة بإثنين أو أكثر معاً من العوارض التالية: داء يشبه الإنفلونزا، تتعلّم أو خدر في الذراعين والساقين، تقادم العوارض الرئوية و/أو طفح جلدي.

- لا ينبغي بك تناول حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين) أو مضادات الإلتهاب (المعروفة أيضاً بمضادات الإلتهاب غير الستيرويدية) إذا كانت تزيد الربو لديك سوءاً.

الإستعمال لدى الأطفال

للأطفال ما بين عمر السنتين و٥ سنوات، أقراص ريليفاست ٤ ملغم قابلة للمضغ.

للأطفال ما بين عمر ٦ سنوات و١٤ سنة، أقراص ريليفاست ٥ ملغم قابلة للمضغ.

تناول أدوية أخرى

يمكن أن تؤثر بعض الأدوية على مفعول ريليفاست كما يمكن أن يؤثر ريليفاست على مفعول أدوية أخرى.

الرجاء أن تُعلم الطبيب أو الصيدلي في حال كنت تأخذ حالياً أو في حال أخذت مؤخراً أدوية أخرى بما فيها الأدوية التي حصلت عليها بدون وصفة طبية.

أعلم طبيبك إذا كنت تأخذ الأدوية التالية قبل بدء العلاج بريليفاست:

- الفينوباربيتال (المستعمل لعلاج الصرع)،

- الفينيتوين (المستعمل لعلاج الصرع)،

- الريفامبيسين (المستعمل لعلاج السلّ وبعض حالات العدوى الأخرى).

الطعام والشراب

يمكن أخذ ريليفاست ١٠ ملغم، أقراص مغلفة بطبقة رقيقة مع الطعام أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع

إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أيّ دواء.

الاستعمال في خلال فترة الحمل: يجب على النساء الحوامل أو اللواتي ينوين الحمل إستشارة طبيبهنّ قبل تناول ريليفاست. طبيبك هو من سيقرّر إذا كان يمكنك تناول ريليفاست في خلال هذه الفترة.

الاستعمال في خلال فترة الإرضاع: من غير المعروف إذا كان ريليفاست يظهر في حليب الثدي. يجب عليك استشارة طبيبك قبل تناول ريليفاست إذا كنت تُرضعين أو تتوين الإرضاع.

قيادة السيارات واستعمال الآلات

لا يُتوقع أن يؤثر ريليفاست على قدرتك على قيادة سيارة أو استعمال آلة. ولكنّ رذات الفعل الفردية تجاه الدواء قد تتغير من شخص إلى آخر. قد تؤثر بعض التأثيرات الجانبية (مثل الدوار والنعاس) التي أفيد عنها في حالات نادرة جداً مع مونتيلاكاست على قدرة بعض المرضى على قيادة سيارة أو استعمال آلة.

معلومات مهمة حول بعض مكونات ريليفاست ١٠ ملغم

يحتوي ريليفاست ١٠ ملغم، أقراص مغلفة بطبقة رقيقة على اللاكتوز (سكر الحليب). إذا قال لك طبيبك إنك تعاني من عدم تحمّل بعض أنواع السكر، إتصل به قبل تناول هذا الدواء.

## ٣- كيفية تناول ريليفاست ١٠ ملغم، أقراص مغلفة بطبقة رقيقة

- يجب عليك تناول قرص واحد من ريليفاست مرّة واحدة في اليوم حسب وصفة طبيبك.

- يجب تناول هذا القرص حتى في غياب أيّ عوارض لديك أو في خلال نوبة ربو حادة.

- تناول دائماً ريليفاست وفقاً لإرشادات الطبيب. في حال النكس، إستشر طبيبك أو الصيدلي.

- يؤخذ عبر الفم.

للبالغين إبتداءً من سن الـ ١٥

قرص واحد من ١٠ ملغم يؤخذ يومياً عند المساء. يمكن أخذ ريليفاست ١٠ ملغم قبل أو أثناء أو بعد الطعام.

إذا كنت تأخذ ريليفاست، تأكد من أنك لا تأخذ أيّ أدوية أخرى تحتوي على المادة الفعالة، مونتيلاكاست.

إذا تناولت عدد أقراص ريليفاست أكثر من التي عليك تناولها

إستشر طبيبك على الفور.

لم تتمّ الإفادة عن أيّ عوارض جانبية في أكثرية حالات فرط الجرعة التي أفيد عنها. تضمنت العوارض الأكثر شيوعاً التي أفيد عنها بسبب فرط الجرعة لدى البالغين والأطفال أماً في البطن ونعاساً وظماً وصداعاً وتقيؤاً وفرط نشاط.

إذا نسيت تناول ريليفاست

حاول تناول ريليفاست حسب وصفة الطبيب. ولكن إذا فوت جرعة، عاود برنامج العلاج المعتاد، أيّ قرص واحد مرّة واحدة في اليوم.

لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيتها.

إذا توقفت عن تناول ريليفاست

لا يمكن أن يعالج ريليفاست الربو الذي تعاني منه إلا إذا وصلت تناوله بانتظام.

من المهم مواصلة تناول ريليفاست طيلة المدة التي يوصي بها طبيبك. سوف يساعد ذلك على التحكم بالربو الذي تعاني منه. إذا كان لديك أيّ أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، إسأل الطبيب أو الصيدلي.

## ٤- التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل باقي الأدوية، يمكن أن يسبب ريليفاست ١٠ ملغم، أقراص مغلفة بطبقة رقيقة تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلهم. في الدراسات السريرية مع مونتيلاكاست ١٠ ملغم، أقراص مغلفة بطبقة رقيقة، كان التأثيران الجانبيان الأكثر شيوعاً اللذان أفيد عنهما (لدى مريض من أصل ١٠٠ مريض على الأقل ولدى أقل من مريض من أصل ١٠ مريض معالجين) ويُعتقد أنّهما ناتجان عن المونتيلاكاست:

• ألم البطن

• الصداع

كان هذان التأثيران معتدلي الحدة وأكثر شيوعاً لدى المرضى المعالجين بأقراص مونتيلاكاست مقارنة بالمرضى الذين تلقوا علاجاً وهمياً (حبة لا تحتوي على أيّ مادة فعالة).

بالإضافة إلى ذلك، أفيد عن التأثيرات الجانبية التالية:

• ميل متزايد إلى النزف،

• إرتكاسات تحسسية تتضمن طفح جلدي، تورم الوجه و/أو الشفتين و/أو اللسان و/أو الحلق مما قد يسبب صعوبة في التنفس أو البلع،

• تغيرات في التصرف والمزاج: أحلام غير طبيعية تتضمن كوابيس، هلوسات، سرعة الإستنارة، شعور بالقلق، تملل، هياج يتضمن تصرفاً عدائياً، زُعاش، إكتئاب، أرق، أفكار وأفعال إنتحارية (في حالات نادرة جداً)،

• دوار، نعاس، تتعلّم/خدر، نوبة،

• خفقان،

• نزف من الأنف،

• إسهال، جفاف في الفم، عسر هضم، غثيان، تقيؤ،

• التهاب الكبد،

• كدمات، حكة، شرى، ظهور كتل حمراء وحساسة تحت الجلد تكون غالباً على مستوى حافة القصبه لديك (الحمامي العقدية)،

• ألم في المفاصل أو العضلات، تقلصات عضلية،

• تعب، تورم، تورم، حمى.

لدى مرضى الربو المعالجين بمونتيلاكاست، أفيد عن حالات نادرة جداً من عوارض تتضمن داء يشبه الإنفلونزا وتتمل أو خدر الذراعين أو الساقين وتفاقم العوارض الرئوية و/أو طفحاً جلدياً (متلازمة شيرج-ستراوس). يجب عليك إعلام طبيبك على الفور في حال أصبت بأحد هذه العوارض أو بعدة عوارض منها.

أطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو من الصيدلي حول التأثيرات الجانبية.

في حال تقادم أحد التأثيرات الجانبية أو في حال لاحظت تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة أعلم الطبيب أو الصيدلي.

## ٥- كيفية حفظ ريليفاست ١٠ ملغم، أقراص مغلفة بطبقة رقيقة

- إحتفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال ونظرهم.
- لا تستعمل ريليفاست بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المذكور على الظرف وعلى الغلاف الخارجي.
- إحتفظ الدواء في درجة حرارة لا تتعدى ٢٥°م في غلافه الأصلي بعيداً عن الضوء والرطوبة.
- لا ينبغي رمي الأدوية في المياه المبتلثة أو مع النفايات المنزلية. إسال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

## ٦- معلومات إضافية

- ماذا يحتوي ريليفاست ١٠ ملغم، أقراص مغلفة بطبقة رقيقة
- المادة الفعالة: مونتيلوكاست (على هيئة مونتيلوكاست الصوديوم).
- يحتوي كل قرص مغلف بطبقة رقيقة على مونتيلوكاست الصوديوم ما يعادل ١٠ ملغم من المونتيلوكاست.
- السواغ: قلب القرص: لاكتوز مونوهيدرات (١٣٣,٦٠ ملغم)، سليولوز دقيق البلورية، كروسكارميلوز الصوديوم، هايدروكسي بروبيل سليولوز (إي ٤٦٣)، ستيرات المغنيزيوم.
- غلاف القرص: هايدروكسي بروبيل سليولوز (إي ٤٦٣)، هايبروميلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم (إي ١٧١)، أكسيد الحديد الأصفر (إي ١٧٢)، أكسيد الحديد الأحمر (إي ١٧٢)، أكسيد الحديد الأسود (إي ١٧٢).
- كيف هو شكل ريليفاست ١٠ ملغم، أقراص مغلفة بطبقة رقيقة ومحتويات العبوة
- أقراص ريليفاست ١٠ ملغم المغلفة بطبقة رقيقة هي أقراص مستديرة بيضية اللون ثنائية التحذب ومحفور على جهة واحدة من القرص "10".
- يأتي ريليفاست ١٠ ملغم، أقراص مغلفة بطبقة رقيقة في علب من ٢٨ قرصاً.

إنتاج: بايباتيكي زكلدي فارماسوتيزني يولفا ش.م.

بايباتيس، بولندا

لصالح: أروان للصناعات الدوائية لبنان ش.م.ل.

جدرا، لبنان

### إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب