

ريليفاست®

مونتيلاكاست ٥ ملغم

أقرص قابلة للمضغ

الرجاء قراءة هذه النشرة كاملة قبل أن تتناول أنت أو طفلك 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 أو لطفلك. لا تعطه أبداً إلى شخص آخر حتى إذا كانت عوارضه مماثلة لعوارضك أو لعوارض طفلك لأنه قد يؤذيه.
- في حال تفاقم أحد التأثيرات الجانبية أو في حال لاحظت تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة أعلم طبيبك أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

- ١- ما هو ريليفاست ٥ ملغم، أقرص قابلة للمضغ وما هي دواعي استعماله
- ٢- قبل تناول ريليفاست ٥ ملغم، أقرص قابلة للمضغ
- ٣- كيفية تناول ريليفاست ٥ ملغم، أقرص قابلة للمضغ
- ٤- التأثيرات الجانبية المحتملة
- ٥- كيفية حفظ ريليفاست ٥ ملغم، أقرص قابلة للمضغ
- ٦- معلومات إضافية

١- ما هو ريليفاست ٥ ملغم، أقرص قابلة للمضغ وما هي دواعي استعماله

ريليفاست هو مضاد لمستقبلات اللوكوتريين، يعمل على حصر مواداً تسمى لوكوتريين. تسبب اللوكوتريين تضيق مجاري الهواء في الرئتين وتورمهما. بحصره هذه المواد، يحسن ريليفاست عوارض الربو ويساعد على التحكم بالربو. لقد وصف طبيبك ريليفاست لعلاج الربو الذي تعانيان منه أنت أو طفلك مما يمنع ظهور عوارض الربو أثناء النهار والليل.

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

- يمكن استعمال ريليفاست كذلك كعلاج بديل للكورتيكوستيرويد التي يتم تشنقها لدى المرضى الذين يتراوح سنهم ما بين ٦ و ١٤ عاماً والذين لم يأخذوا مؤخراً الكورتيكوستيرويد عبر الفم لعلاج الربو وأظهروا عدم قدرتهم على استعمال الكورتيكوستيرويد التي يتم تشنقها.

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

سوف يقرّر طبيبك كيفية استعمال ريليفاست حسب عوارض وحدة الربو لديك أو لدى طفلك.

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 وغياب الطلع والهواء البارد والجهد.
- تورّم (التهاب) بطانة مجاري الهواء.

تتضمن عوارض الربو: السعال والأزيز وضيق الصدر.

٢- قبل تناول ريليفاست ٥ ملغم، أقرص قابلة للمضغ

أعلم طبيبك بأي مشاكل طبية أو حساسية تعانيان منها أنت أو طفلك حالياً أو عانيتما منها في السابق.

لا تستعمل ريليفاست في حال كنت أنت أو كان طفلك

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

إعتمد عناية خاصة مع ريليفاست

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

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

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

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

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

الاستعمال لدى الأطفال

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

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

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 كنتما أنت أو طفلك تأخذان حالياً أو في حال أخذتما مؤخراً أدوية أخرى بما فيها الأدوية التي حصلت عليها بدون وصفة طبية.

إذا كنتما أنت أو طفلك تأخذان الأدوية التالية أعلمي طبيبك قبل بدء العلاج بريليفاست:

- الفينوباربيتال (المستعمل لعلاج الصرع)،

- الفينيتوين (المستعمل لعلاج الصرع)،

- الريفامبسين (المستعمل لعلاج السل وبعض حالات العدوى الأخرى).

الطعام والشراب

لا ينبغي تناول ريليفاست ٥ ملغم، أقرص قابلة للمضغ خلال الطعام بل يجب تناوله قبل الطعام بساعة واحدة أو بعد الطعام بساعتين على الأقل.

الحمل والإرضاع

إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أيّ دواء.

الاستعمال في خلال فترة الحمل: يجب على النساء الحوامل أو اللواتي ينوين الحمل إستشارة طبيبهن قبل تناول ريليفاست. فطبيبك 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 إستشارة طبيبك قبل تناول ريليفاست إذا كنتِ تُرضعين أو تتوين الإرضاع.

قيادة السيارات واستعمال الآلات

لا يُتوقع أن يؤثر ريليفاست على قدرتك على قيادة سيارة أو استعمال آلة. ولكن ردات الفعل الفردية تجاه الدواء قد تتغير من شخص إلى آخر. قد تؤثر بعض التأثيرات الجانبية (مثل الدوار والتعب) 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 ٥ ملغم، أقرص قابلة للمضغ

يحتوي ريليفاست ٥ ملغم، أقرص قابلة للمضغ على الأسبرتام وهي مصدر للفينيل ألانين. فإذا كان طفلك مصاباً ببيلة الفينيل كيتون (خلل أيضي وراثي نادر)، عليك أن تأخذ بعين الإعتبار أن كلّ قرص قابل للمضغ من ٥ ملغم يحتوي على الفينيل ألانين (ما يعادل ٠,٨٤٢ ملغم من الفينيل ألانين في كلّ قرص قابل للمضغ من ٥ ملغم).

٣- كيفية تناول ريليفاست ٥ ملغم، أقرص قابلة للمضغ

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

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

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

- يؤخذ عبر الفم.

للأطفال ما بين ٦ و ١٤ سنة

قرص واحد قابل للمضغ من ٥ ملغم يؤخذ يومياً عند المساء. لا ينبغي تناول ريليفاست ٥ ملغم، أقرص قابلة للمضغ أثناء الطعام بل يجب تناوله قبل الطعام بساعة واحدة أو بعد الطعام بساعتين على الأقل.

إذا كنتما تأخذان أنت أو طفلك ريليفاست، تأكدي من أنكما لا تأخذان أيّ أدوية أخرى تحتوي على المادة الفعالة، مونتيلاكاست.

إذا تناولت أنت أو طفلك عدد أقرص ريليفاست ٥ ملغم قابلة للمضغ أكثر من التي عليكما تناولها

إستشر طبيبك على الفور.

لم يتمّ الإفادة عن أيّ عوارض جانبية في أكثرية حالات فرط الجرعة التي أفيد عنها. تضمّنت العوارض الأكثر شيوعاً التي أفيد عنها بسبب فرط الجرعة لدى البالغين والأطفال ألماً في البطن ونعاساً وظمأً وصداً وتقيؤاً وفرط نشاط.

إذا نسيت تناول ريليفاست أو نسيت إعطاء ريليفاست لطفلك

حاول تناول/إعطاء ريليفاست حسب وصفة الطبيب. ولكن إذا فوتت أنت أو طفلك جرعة، عاود برنامج العلاج المعتاد، أيّ قرص واحد في اليوم.

لا تتناول/تعطي جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة التي نسيتها.

إذا توقفت أنت أو طفلك عن تناول ريليفاست ٥ ملغم، أقرص قابلة للمضغ

لا يمكن أن يعالج ريليفاست الربو الذي تعاني منه أنت أو طفلك إلا إذا واصلتما تناوله بانتظام.

من المهم تناول ريليفاست طيلة المدة التي يوصي بها طبيبك. سوف يساعد ذلك على التحكم بالربو الذي تعاني منه أنت أو طفلك.

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 ٥ ملغم، أقرص قابلة للمضغ تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلهم.

في الدراسات السريرية مع مونتيلاكاست ٥ ملغم، أقرص قابلة للمضغ، كان التأثير الجانبي الأكثر شيوعاً الذي أفيد عنه (لدى مريض من أصل ١٠٠ مريض على الأقل ولدى أقل من مريض من أصل ١٠ أطفال مرضى معالجين)

والذي يُعتقد أنه ناتج عن المونتيلاكاست:

• الصداع

كما أفيد عن التأثير الجانبي التالي في الدراسات السريرية مع مونتيلاكاست ١٠ ملغم، أقرص مغلّفة بطبقة رقيقة:

• ألم في البطن

كان هذا التأثير معتدل الحدة وأكثر شيوعاً لدى المرضى المعالجين بأقرص مونتيلاكاست مقارنة بالمرضى الذين تلقوا علاجاً وهمياً (حبّة لا تحتوي على أيّ مادة فعالة).

بالإضافة إلى ذلك، أفيد عن التأثيرات الجانبية التالية:

• ميل متزايد إلى النزف،

• إرتكاسات تحسسية تتضمن طفح جلدي وتورّم 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 إستثارة، شعور بالقلق، تملل، هياج يتضمن تصرفاً عدائياً، رعاش، إكتئاب، أرق، أفكار وأفعال إنتحارية (في حالات نادرة جداً)،

• دوار، نعاس، تنمل/خدر، نوبة،

• خفقان،

• نزف من الأنف،

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

• إلتهاب الكبد،

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

• ألم في المفاصل أو العضلات، تقلصات عضلية،

• تعب، تورّم، حمى.

لدى مرضى الربو المعالجين بمونتيلوكاست، أفيد عن حالات نادرة جداً من عوارض تتضمن داء يشبه الإنفلونزا وتمثل أو خدر الذراعين أو الساقين وتفاقم العوارض الرئوية و/أو طفحاً جلدياً (متلازمة تشيرج-ستر اوس) يجب عليك إعلام طبيبك على الفور في حال أصبت أنت أو طفلك بأحد هذه العوارض أو بعدة عوارض منها.
أطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو من الصيدلي حول التأثيرات الجانبية.
في حال تفاقم أحد التأثيرات الجانبية أو في حال لاحظت تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة أعلم الطبيب أو الصيدلي.

٥- كيفية حفظ ريليفاست ٥ ملغم، أقراص قابلة للمضغ

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

٦- معلومات إضافية

ماذا يحتوي ريليفاست ٥ ملغم، أقراص قابلة للمضغ

المادة الفعالة: مونتيلوكاست (على هيئة مونتيلوكاست الصوديوم).

يحتوي كل قرص قابل للمضغ على مونتيلوكاست الصوديوم ما يعادل ٥ ملغم من المونتيلوكاست.

السواغ: سليولوز دقيق البلورية، مالتيتول، كروسكارميلوز الصوديوم، ما يعادل ٥ ملغم من المونتيلوكاست. هيدروكسي بروبيل سليولوز، نكهة الكرز، أسبرتام (إي ٩٥١)، ستيارات المغنيزيوم.

كيف هو شكل ريليفاست ٥ ملغم، أقراص قابلة للمضغ ومحتويات العبوة

أقراص ريليفاست ٥ ملغم القابلة للمضغ هي أقراص مستديرة زهرية اللون ثنائية التحدّب ومحفور على جهة واحدة من القرص "5".

يأتي ريليفاست ٥ ملغم، أقراص قابلة للمضغ في علب من ٢٨ قرصاً.

إنتاج: بايياتيكي زكلدي فارماسوتيزني بولفا ش.م.

بايياتيس، بولندا

لصالح: اروان 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 وينبغيه وضروره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.