

#### في حال نسبت تناول سينجولير

حاول تناول سينجولير بحسب الوصفة. لكن، في حال نسبت تناول الجرعة، استألف الجرعة المعتادة على أسنلس قرص واحد يوميًا.  
لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

#### في حال توقفت عن تناول سينجولير

لا يمكن لسينجولير معالجة داء الربو لديك إلا في حال تابعت تناوله.  
على ضروري في مواصلة تناول سينجولير للمدة التي وصفها الطبيب لك. سيُساعدك ذلك في السيطرة على داء الربو لديك.  
في حال كان لديك أسئلة إضافية حول استخدام هذا المنتج، اتصل بالطبيب أو بالصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية المحتملة

على غرار الأدوية كلها، يُمكن أن يُسبب سينجولير أعراضًا جانبية وإن كانت لا تُصيب الجميع.  
في الدراسات السريرية على أقرص سينجولير 10 ملغم المغلفة، الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها الأكثر شيوعًا (التي تحدث لدى 1 من أصل 10 مرضى) التي يُعتقد بأنها مرتبطة بسينجولير هي:  
- ألم في البطن  
- صداع  
كانت هذه الأعراض بالأغلب معتدلة، تكررّت بوتيرة أعلى لدى المرضى المُعالجين بسينجولير، مقارنةً بقرص العلاج الذي لا يحتوي على المادة الفعالة.

#### الأعراض الجانبية الخطيرة

اتصل بطبيبك على الفور في حال بدت عليك أي من الأعراض الجانبية التالية التي يحتمل أن تكون خطيرة وتُسبب عجزًا عن علاج طبي طارئ.

غير شائعة: تؤثر على 1 من أصل 100 مريض  
• الحساسية، بما في ذلك تورّم الوجه، والشفتين، واللسان، و/أو الحنجرة التي قد تُسبب صعوبة في التنفس أو البلع  
• تبدل السلوك والتغيرات المزاجية: والاضطراب، بما في ذلك السلوك العدائي أو العدوان، والانتكاب  
• تشنجات

نادرة: تؤثر على 1 من أصل 1000 مريض

- زيادة احتمالية النزف
  - رعاش
  - خفقان القلب
- نادرة جدًا: تؤثر على 1 من أصل 10000 مريض
- أعراض الرشح والوخز/التميل في النزاعين والساقين، وازدياد الأعراض الرئوية سوءًا و/أو المطفح الجلدي (متلازمة شيرغ - ستراوس) (اقرأ البند 2).
  - انخفاض عدد الصفائح الدموية
  - تقلبات في السلوك والمزاج: والهوسات، والارتباك، والأفعال والأفكار الانتحارية
  - تورّم (التهاب) الرئتين
  - ظهور تفاعلات جلدية حادة (حمامي متعددة الأشكال) بصورة مفاجئة أحيانًا
  - التهاب الكبد

سائر الآثار الجانبية التي تم التبليغ عنها أثناء تسويق الدواء:

شائعة جدًا: تؤثر على أكثر من 1 من أصل 10 مرضى

- التهاب الجهاز التنفسي العلوي

شائعة: تؤثر على 1 من أصل 10 مرضى

- إسهال، غثيان، تقيؤ
- طفح جلدي
- حمى
- ارتفاع أنزيمات الكبد

غير شائعة: تؤثر على 1 من أصل 100 مريض

- تقلبات في السلوك والمزاج: أحلام غير اعتيادية تشمل الكوابيس، صعوبة في النوم، السير أثناء النوم، عصبية، الشعور بالقلق، تملل
- دوخة، تعاس، وخز وخدر
- نزف الأنف
- جفاف الفم، عسر الهضم
- تكدم، حكاك، شرى
- آلام في المفاصل أو العضلات، تشنجات في العضلات
- التبول الليلي لدى الأطفال
- ضعف/تعب، تورّم، تورّم

نادرة: تؤثر على 1 من أصل 1000 مريض

- تقلبات في السلوك والمزاج: خلل في التركيز، قصور الذاكرة، حركات لا إرادية للعضلات
- نادرة جدًا: تؤثر على 1 من أصل 10000 مريض
- ظهور عقد حمراء مؤلمة تحت الجلد خاصة على مستوى الساقين (حمامي عقدية)
  - تغيرات في السلوك والمزاج: أعراض الوسواس القهري، تأثأة

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

في حال تعرّضك لأعراض جانبية، يُرجى التحدث إلى الطبيب، أو الصيدلي، أو الممرضة. يشمل ذلك أي أعراض جانبية مُحتملة غير مُدرجة في هذه اللائحة. الإبلاغ عن الآثار الجانبية يساهم في إعطاء المزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

#### 5. كيف يُخزن سينجولير

- يُحفظ بعيدًا عن متناول أيدي ومرأى الأطفال.
- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد انقضاء التاريخ بعد EXP على الشريط. يُشير الرقمان الأولان إلى الشهر، والأربع أرقام الأخيرة إلى السنة. تنتهي صلاحية الدواء في نهاية الشهر المنكسر.
- يُحفظ في علبة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة.
- يجب عدم التخلص من الأدوية عبر النفايات المنزلية أو مياه الصرف الصحي. يُرجى مراجعة الصيدلي لمعرفة كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الإجراءات تُساهم في حماية البيئة.

#### 6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

##### محتوى سينجولير

- المادة الفعالة هي مونتيلوكاست. يحتوي كل قرص على صوديوم مونتيلوكاست الذي يُعادل 10 ملغم مونتيلوكاست.
- المكونات الأخرى هي: سليبولوز دقيق التيلور، لاكتوز أحادي الهيدرات (89.3 ملغم)، كروسكارميلوز صوديوم، هيبولوز (E 463)، وستيرات المغنسيوم.
- يتكوّن الغلاف من: هيبوميلوز، هيبوميلوز (E 463)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، أكسيد الحديد الأحمر والأسفر (E 172)، وشمع الكارنوبا.

##### أشكال سينجولير ومحتوى العبوة

- أقرص سينجولير 10 ملغم المغلفة، ذات لون البيج، مربعة متدوّرة، مغلفة، مع كلمة سينجولير SINGULAIR محفورة عليها من جهة و MSD 117 على الجهة الأخرى.
- الأشرطة في عبوات من: 7، 10، 14، 20، 28 (4x7)، 30، 50، 56، 84، 90، 98، 100، 140 و 200 قرص.
- الأشرطة (العبوات الفردية) في عبوات من 1x49، 1x50، و 1x56 قرصًا.
- قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

##### المالك لحقوق التسويق والمصنّع ومصدر التشغيلة:

##### الشركة المالكة لحقوق التسويق:

ميرك شارب و دوم المحدودة  
طريق هيرتفورد، هوديسون، هيرتفوردشاير، أي إن 9 11 بي يو، المملكة المتحدة.

##### الشركة المصنّعة والمصدرة للتشغيلة:

ميرك شارب و دوم المحدودة  
شوتون لين، كراملينجتون، نورثمبرلاند، إن إي 3 23 جي يو، المملكة المتحدة.

##### تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في أيار 2020

(هذا مستحضر دولي)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
- اتبع بديقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الذي صرفها لك
- الطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء وينبغيه وضروه
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدلة العرب

© ميرك شارب و دوم المحدودة 2020. جميع الحقوق محفوظة.



## سينجولير أقرص مغلقة 10 ملغم

مونيتيلوكاست

الرجاء قراءة هذه النشرة باكملها بغاية قبل تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة.

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إلى قراءتها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر فم باستشارة الطبيب أو الصيدلي
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعني من الأعراض نفسها التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالإلتصاف بطبيبك أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة. اقرأ البند 4.

في هذه النشرة ما يلي:

1. ما هو سينجولير وما هي دواعي استعماله
2. ما يجب معرفته قبل تناول سينجولير
3. كيف تتناول سينجولير
4. الأعراض الجانبية المحتملة
5. كيف يُخزن سينجولير
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

### 1. ما هو سينجولير وما هي دواعي استعماله

ماهو سينجولير

يُعتبر سينجولير مُضاد مُستقل للوكتريين يُحصّر المواد المعروفة بالوكتريين.

كيف يعمل سينجولير

تُسبب اللوكتريين تضيق المجاري التنفسية في الربو وتورمها. كما تُسبب أعراض الحساسية. من خلال إحصار اللوكتريين، يُحسن سينجولير عوارض الربو ويُساعد على السيطرة عليها ويُحسن أعراض الحساسية الموسمية (المعروفة أيضاً بحمي القش أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي).

متى يجب استخدام سينجولير

إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لمعالجة الربو، ليمنع ظهور أعراض الربو ليلاً ونهاراً.

- يُستخدم سينجولير لمعالجة المرضى البالغين والمرافقين من 15 سنة الذين لا يُحتمون بمرضهم بشكل ملائم من خلال الأدوية ويحتاجون إلى علاج إضافي.
- كما يُساعد سينجولير على الوفاية من ضيق المجاري التنفسية الذي يُشبهه بتل مجهود عضلي.
- بالنسبة إلى المرضى المُصابين بداء الربو الذين يوصف لهم سينجولير، يُمكن أن يُخفف أيضاً من أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي.

سيُحدث الطبيب طريقة استخدام سينجولير كعلاج حسب أعراض الربو لديك وحتجتها.

ما هو داء الربو؟

الربو داء طويل الأمد.

يشمل الربو:

- صعوبة في التنفس بسبب ضيق المجاري التنفسية. يسوء هذا الضيق ويحتمس حسب الظروف المختلفة.
- المجاري التنفسية الحناسية التي تتفاعل مع عدّة عوامل، مثل دخان السجائر، أو حبوب اللقاح، أو الهواء البارد، أو المجهود العضلي.
- التهاب (تورم) طبانة المجاري التنفسية.

تشمل أعراض الربو: السعال، والصغير عند التنفس، وضيق في الصدر.

ما هي الحساسية الموسمية؟

الحساسية الموسمية (المعروفة أيضاً بحمي القش أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي) ردّة فعل حساسية غالباً ما تسببها حبوب اللقاح المحمولة جواً والمنقولة من الأشجار، والنباتات، والأعشاب. قد تشمل أعراض الحساسيات الموسمية: الأنف المسود، الرشح والحكة في الأنف؛ والطفلس؛ واحمرار العين وتورمها وزيادة إفراز الدموع والحكة.

### 2. ما يجب معرفته قبل تناول سينجولير

اخبر الطبيب عن أي حساسية أو مشكلة طبية في الماضي أو في الحاضر.

لا تتناول سينجولير إذا كنت:

- تعاني من حساسية (أو حساسية مفرطة) من مونيتيلوكاست أو من أي مركبات أخرى من سينجولير (اقرأ البند 6).

التحذيرات والاحتياطات

اتصل بالطبيب أو الصيدلي قبل تناول سينجولير.

- إذا ساءت أعراض الربو أو التنفس لديك، اتصل بالطبيب فوراً.
- سينجولير غير مخصص لمعالجة نوبات الربو الحادة في حال حدوث نوبة، يُرجى اتباع تعليمات الطبيب. يجب أن يَلازمك جهاز الاستنشاق الإقذاني دائماً في حال تعرّضك لنوبات ربو.

- من الضروري أن تتناول أو طفلك أوية الربو كلّها التي وصفها طبيبك. يجب عدم استخدام سينجولير بدلاً عن أوية ربو أخرى وصفها الطبيب لك.
- على المريض الذي يتناول أوية مُضادة للربو أن يُدرك أنّه في حال تطوّرت مجموعة أعراض، مثل أعراض الرشح، أو الحزازات أو التتميل في الزراعتين والساقين، و الأعراض الربوئية، و/أو الطفح الجلدي، يجب استشارة الطبيب.
- يجب عدم تناول حُصص الأسيتيل سلسليك (الأسبرين) أو الأدوية المضادة للالتهابات (المعروفة أيضاً بالأدوية المضادة للالتهابات الستيرويدية) في حال كانت تزيد من أعراض الربو لديك.

على المرضى أن يعلموا أنه جرى التبلغ عن عدة اضطرابات عصبية ونفسية (مثل تغيرات في السلوك والمزاج) لدى البالغين ومرافقين وأطفال يستعملون سينجولير (راجع الفقرة 4).

استشر طبيبك في حال بدت عليك مثل هذه أعراض عند استعمال سينجولير.

الأطفال والمرافقين

لا تُعطى الدواء للأطفال أقل من عمر 15 عام.

هناك أشكال صيدلانية مختلفة لهذا الدواء للمرضى الأطفال تحت عمر 18 سنة على أساس الفئة العمرية

تناول أوية أخرى مع سينجولير

يُرجى إطلاع الطبيب أو الصيدلي في حال كنت تتناول، في الماضي أو في الحاضر، أوية أخرى، بما في ذلك تلك الأدوية من دون وصفة طبية.

قد تؤثر بعض الأدوية على مفعول سينجولير وقد يؤثر سينجولير على مفعول أوية أخرى.

اخبر الطبيب إذا كانت تتناول الأدوية التالية قبل البدء بتناول سينجولير:

- فينوباربيتال (المستخدم لمعالجة داء الصرع)
- فينيوتين (المستخدم لمعالجة داء الصرع)
- ريفاميسين (المستخدم لمعالجة داء السل وبعض الالتهابات الأخرى)
- جمبروزيل (المستخدم لمعالجة مستويات دهون مرتفعة في البلازما)

تناول سينجولير مع الطعام أو الشراب

يُمكن تناول سينجولير 10 ملغم أقرص مغلقة من أو من دون طعام.

الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، أو تعتقدن بأنك حاملاً أو تتوين الإيجاب، استشيري الطبيب أو الصيدلي ليُقدم لك النصيحة قبل تناول سينجولير

الاستخدام أثناء الحمل

سيُقيم الطبيب إذا كان بإمكانك تناول سينجولير في هذه المرحلة.

الاستخدام أثناء الرضاعة

من غير المعروف إذا كان سينجولير ينتقل إلى حليب الأم. عليك استشارة الطبيب قبل تناول سينجولير إذا كنت ترضعين أو تتوين الرضاعة.

القيادة واستخدام الآليات

لا يُتوقع أن يؤثر سينجولير على قدرتك على القيادة أو على تشغيل الآليات. لكن، قد تختلف الردود الفردية على الأدوية. قد تؤثر بعض الآثار الجانبية (مثل الدوخة والغثاس) التي تم الإبلاغ عنها بشكل نادر جداً مع سينجولير على قدرة بعض المرضى على القيادة أو تشغيل الآليات.

تحتوي أقرص سينجولير 10 ملغم المغلفة على الالكتروليت والصوديوم.

في حال اخبرك الطبيب أنه عليك عدم تقبيل بعض السكرتات، عليك الإمتصاف به قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مل مول صوديوم (23 ملغم) بالقرص الواحد، أي أنه شبه "خالٍ من الصوديوم".

### 3. كيف تتناول سينجولير

تناول سينجولير دائماً بناءً على وصفة الطبيب. عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي في حال لم تكن متأكدًا - تناول قرصاً واحداً فقط من سينجولير مرة واحدة في اليوم حسب وصفة الطبيب.

- يجب تناول الدواء حتى وإن لم تُعان من أي أعراض أو إن حصلت لك نوبة ربو حادة.

للبالغين والمرافقين ابتداءً من عمر 15 عام

يؤخذ قرصاً واحداً تركز 10 ملغم يومياً مساءً.

في حال كنت تتناول سينجولير، احرص على عدم تناول أي منتجات أخرى تحتوي على المادة الفعالة نفسها، مونيتيلوكاست.

هذا الدواء للتناول عن طريق الفم

يُمكن أخذ سينجولير 10 ملغم مع تناول الطعام أو من دونه.

في حال تناول جرعة زائدة من سينجولير

عليك الاتصال فوراً بالطبيب للحصول على مشورته.

لم يتم الإبلاغ عن أعراض جانبية في غالبية تقارير الجرعة الزائدة. الأعراض الأكثر شيوعاً التي تم الإبلاغ عنها للجرعة الزائدة لدى الكبار والأطفال تشمل الألم في البطن، والغثاس، والعلثس، والصداع، والتقيؤ، والنشاط المفرط.