

ريليفاست®

مونتيلوكاست ٤ ملغم

أقراص قابلة للمضغ

الرجاء قراءة هذه النشرة كاملة قبل أن يتناول طفلك هذا الدواء.

- إحتفظي بهذه النشرة فقد تحتاجين إلى قراءتها مجدداً.

- إذا كنت لديك أسئلة أخرى إسألِي الطبيب أو الصيدلي.

- لقد وصف هذا الدواء لطفلك، لا تعمله أبداً إلى شخصين آخر حتى إذا كانت عوارضه مماثلة لعوارض طفلك لأنه قد يوديه.

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

في هذه النشرة:

١- ما هو ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ وما هي دواعي استعماله

٢- قبل تناول ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ

٣- كيفية تناول ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ

٤- التأثيرات الجانبية المحتملة

٥- كيفية حفظ ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ

٦- معلومات إضافية

١- ما هو ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ وما هي دواعي استعماله

ريليفاست هو مضاد لمستقبلات اللوكوتريين، يعمل على حصر مواداً تُسمى لوكوتريين. تسبب اللوكوتريين تضيق مجاري الهواء في الرئتين وتورّمهما. بحصره هذه المواد، يحسن ريليفاست عوارض الربو ويساعد على التحكم بالربو. قد وصف طبيبك ريليفاست لعلاج الربو الذي يعاني منه طفلك مما يمنع ظهور عوارض الربو أثناء النهار والليل.

يُستعمل ريليفاست لعلاج المرضى الذين يتراوح سنهم ما بين ٢ و ٥ أعوام والذين لا يستفيدون كما ينبغي من أدويتهم في السيطرة على الربو وبالتالي يحتاجون إلى علاج إضافي.

- يمكن استعمال ريليفاست كذلك كعلاج بديل للكورتيكوستيرويد التي يتمّ تنشئها لدى المرضى الذين يتراوح سنهم ما بين ٢ و ٥ أعوام والذين لم يأخذوا مؤخراً الكورتيكوستيرويد عبر الفم لعلاج الربو وأظهروا عدم قدرتهم على استعمال الكورتيكوستيرويد التي يتمّ تنشئها.

- يساعد ريليفاست كذلك على منع تضيق مجاري الهواء الناتج عن الجهد لدى المرضى من عمر السنتين وما فوق. سوف يقرّر طبيبك كيفية إستعمال ريليفاست حسب عوارض وحدة الربو لدى طفلك.

ما هو الربو؟

الربو هو مرض مزمن.

يتضمّن الربو:

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

- مجاري هواء حسّاسة تتفاعل مع أشياء كثيرة مثل دخان السجائر وغبار الطلّغ والهواء البارد والجهد.

- تورّم (التهاب) بطانة مجاري الهواء.

تتضمّن عوارض الربو: السعال والأزيز وضيق الصدر.

٢- قبل تناول ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ

أعلمي طبيبك بأيّ مشاكل طبيّة أو حساسيّة يعاني منها طفلك حالياً أو عانى منها في السابق.

لا تعطي ريليفاست لطفلك في حال كان

- مصاباً بقرص حساسيّة تجاه المونتيلوكاست أو تجاه أيّ مكوّن آخر من ريليفاست (راجع القسم ٦- معلومات إضافية).

إعتمدي عناية خاصة مع ريليفاست

- في حال ازداد الربو أو التنفّس لدى طفلك سوءاً، أعلمي طبيبك على الفور.

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

- من المهمّ أن يأخذ طفلك كل أدوية الربو التي وصفها طبيبك. لا ينبغي استعمال ريليفاست بدل أدوية أخرى للربو وصفها الطبيب لطفلك.

- إذا كان طفلك يتناول أدوية مضادة للربو يجب عليك إستشارة طبيبه في حال تعرضه للإصابة بالتهنن أو أكثر معاً من العوارض التالية: داء يشبه الإنفلونزا، تنقل أو خدر في الذراعين والساقين، تفاعلم العوارض الرئويّة و/أو طفح جلدي.

- لا ينبغي بطفلك تناول حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين) أو مضادات الإلتهاب (المعروفة أيضاً بمضادات الإلتهاب غير الستيرويديّة) إذا كانت تزيد الربو لديه سوءاً.

تناول أدوية أخرى

يمكن أن تؤثر بعض الأدوية على مفعول ريليفاست كما يمكن أن يؤثر ريليفاست على مفعول أدوية أخرى يأخذها طفلك. الرجاء أن تعلمي الطبيب أو الصيدلي في حال كان طفلك يأخذ حالياً أو في حال أخذ مؤخراً أدوية أخرى بما فيها الأدوية التي حصلت عليها بدون وصفة طبيّة.

إذا كان طفلك يأخذ الأدوية التالية أعلمي طبيبك قبل بدء العلاج بريليفاست:

- الفينوباربيتال (المستعمل لعلاج الصرّع)،

- الفينيتوين (المستعمل لعلاج الصرّع)،

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

الطعام والشراب

لا ينبغي تناول ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ خلال الطعام بل يجب تناوله قبل الطعام بساعة واحدة أو بعد الطعام بساعتين على الأقلّ.

الحمل والإرضاع

إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أيّ دواء.

لا ينطبق هذا الجزء من القسم على ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ بما أنه يستعمل لمعالجة الأطفال الذين يتراوح سنهم ما بين ٢ و ٥ أعوام ولكنّ المعلومات التالية تنطبق على المادة الفعالة مونتيلوكاست.

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.

لاستعمال 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 السيّارات واستعمال الآلات

لا ينطبق هذا الجزء من القسم على ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ بما أنه يستعمل لمعالجة الأطفال الذين يتراوح سنهم ما بين ٢ و ٥ أعوام ولكنّ المعلومات التالية تنطبق على المادة الفعالة مونتيلوكاست.

لا يُتوقع أن يؤثر ريليفاست على قدرتك على قيادة سيّارة أو استعمال آلة، ولكنّ ردّات الفعل الفرديّة تجاه الدواء قد تتغيّر من شخص إلى آخر. قد تؤثر بعض التأثيرات الجانبية (مثل الدوار والنعاس) التي أفيد عنها في حالات نادرة جداً مع مونتيلوكاست على قدرة بعض المرضى على قيادة سيّارة أو استعمال آلة.

معلومات مهمّة حول بعض مكونات ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ

يحتوي ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ على الأسبرتام وهي مصدر للفينيل ألانين. فإذا كان طفلك مصاباً ببيلة الفينيل كيتون (خلل أيضي وراثي نادر)، عليك أن تأخذي بعين الإعتبار أن كلّ قرص قابل للمضغ من ٤ ملغم يحتوي على الفينيل ألانين (ما يعادل ٦٧٤،٠ ملغم من الفينيل ألانين في كلّ قرص قابل للمضغ من ٤ ملغم).

٣- كيفية تناول ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ

- يعطى هذا الدواء للطفل تحت إشراف الكبار.

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

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

- أعطى دائماً ريليفاست لطفلك حسب وصفة الطبيب. في حال الشك، إستشيري طبيبك أو الصيدلي.

- يؤخذ عبر الفم.

للأطفال ما بين ٢ و ٥ سنوات:

قرص واحد قابل للمضغ من ٤ ملغم يؤخذ يومياً عند المساء. لا ينبغي تناول ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ أثناء الطعام بل يجب تناوله قبل الطعام بساعة واحدة أو بعد الطعام بساعتين على الأقلّ.

إذا كان طفلك يأخذ ريليفاست، تأكّدي من أنه لا يأخذ أيّ أدوية أخرى تحتوي على المادة الفعالة، مونتيلوكاست.

للأطفال ما بين عمر السنتين و ٥ سنوات، أقراص ريليفاست ٤ ملغم قابلة للمضغ متوفّرة.

للأطفال ما بين عمر ٦ سنوات و ١٤ سنة، أقراص ريليفاست ٥ ملغم قابلة للمضغ متوفّرة.

لا ينصح بإعطاء أقراص ريليفاست ٤ ملغم قابلة للمضغ للأطفال دون السنتين.

إذا تناول طفلك عدد أقراص ريليفاست ٤ ملغم قابلة للمضغ أكثر من التي عليه تناولها

إستشيري طبيبك طفلك على الفور.

لم تتمّ 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 الأما في البطن ونعاساً وظمأاً وصداعاً وتقيؤاً وفرط نشاط.

إذا نسيت إعطاء ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ لطفلك

حاولي إعطاء ريليفاست حسب وصفة الطبيب. ولكن إذا فوّت طفلك جرعة، عاودي برنامج العلاج المعتاد، أيّ قرص واحد في اليوم.

لا تعطي جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيتها.

إذا توقّف طفلك عن تناول ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ

لا يمكن أن يعالج ريليفاست الربو الذي يعاني منه طفلك إلا إذا واصل تناوله بانتظام.

من المهمّ تناول ريليفاست طيلة المدة التي يوصي بها طبيبك. سوف يساعد ذلك على التحكم بالربو الذي يعاني منه طفلك.

إذا كان لديك أيّ أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، إسألِي طبيبك أو الصيدلي.

٤- التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل باقي الأدوية، يمكن أن يسبب ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلّهم. في الدراسات السريرية مع مونتيلوكاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ، كان التأثير الجانبي الأكثر شيوعاً الذي أفيد عنه (لدى مريض من أصل ١٠٠ مريض على الأقلّ ولدى أقلّ من مريض من أصل ١٠ أطفال مرضى معالجين) والذي يُعتقد أنه ناتج عن المونتيلوكاست:

• ألم في البطن

• ظمأ

كما أفيد عن التأثير الجانبي التالي في الدراسات السريرية مع مونتيلوكاست ١٠ ملغم، أقراص مغلّفة بطبقة رقيقة ومونتيلوكاست ٥ ملغم، أقراص قابلة للمضغ:

• الصداع

كان هذا التأثير معتدل الحدة وأكثر شيوعاً لدى المرضى المعالجين بأقراص مونتيلوكاست 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 تتضمّن طفح جلدي وتورّم الوجه و/أو الشفّتين و/أو اللسان و/أو الحلق مما قد يسبب صعوبة في التنفّس أو البلع،

• تغيّرات في التصرّف والمزاج: أحلام غير طبيعيّة تتضمّن كوابيس، هلوسات، سرعة إستثارة، شعور بالقلق، تمللم، هياج يتضمّن تصرّفاً عدائياً، رُعاش، إكتئاب، أرق، أفكار وأفعال إنتحارية (في حالات نادرة جداً)،

• دوار، نعاس، تنمّل/خدر، نوبة،

• خفقان،

• نزف من الأنف،

• إسهال، جفاف في الفمّ، 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، تقلّصات عضليّة،

• تعب، تورّم، تورّم، حمى.

لدى مرضى الربو المعالجين بمونتيلوكاست، أفيد عن حالات نادرة جداً من عوارض تتضمّن داء يشبه الإنفلونزا وتتملّ أو خدر الذراعين أو الساقين وتفاعلم العوارض الرئويّة و/أو طفحاً جلدياً (متلازمة تشرنج-ستراوس) يجب عليك إعلام طبيبك على الفور في حال أصيب طفلك بأحد هذه العوارض أو بعدة عوارض منها.

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

في حال تفاعلم أحد التأثيرات الجانبية أو في حال لاحظت تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة أعلمي طبيبك طفلك أو الصيدلي.

٥- كيفية حفظ ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ

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

٦- معلومات إضافية

ماذا يحتوي ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ

المادة الفعالة: مونيتيلوكاست (على هيئة مونيتيلوكاست الصوديوم).

يحتوي كل قرص قابل للمضغ على مونيتيلوكاست الصوديوم ما يعادل ٤ ملغم من المونيتيلوكاست. السواغ: سليولوز دقيق البلورية، مانيتول، كروسكارميلوز الصوديوم، أكسيد الحديد الأحمر (إي ١٧٢)، هايدروكسي بروبيل سليولوز، نكهة الكرز، أسبرتام (إي ٩٥١)، ستيرات المغنيزيوم.

كيف هو شكل ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ ومحتويات العبوة

أقراص ريليفاست ٤ ملغم القابلة للمضغ هي أقراص مستديرة زهرية اللون ثنائية التحذب ومحفور على جهة واحدة من القرص "4".

يأتي ريليفاست ٤ ملغم، أقراص قابلة للمضغ في علب من ٢٨ قرصاً.

إنتاج: بايياتيكي زكلدي فارماسوتيزني پولفا ش.م.

بايياتيس، بولندا

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

جدار، 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 وضروره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.