Cinfalair 10 mg film-coated tablets

- Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

 Keep this leaflet. You may need to read it again.

 If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

 This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

 If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

- What is in this leaflet
 1. What Cinfalair is and what it is used for
 2. What you need to know before you take Cinfalair
 3. How to take Cinfalair
 4. Possible side effects
 5. How to store Cinfalair
 6. Contents of the pack and other information

What Cinfalair is and what it is used for

What Cinfalair is

Cinfalair is a leukotriene receptor antagonist that blocks substances called leukotrienes.

How Cinfalair works

How Chriadar Works

Lew Christopher Christopher Christopher Cause allergy symptoms, By blocking leukotrienes, Cinfalair improves asthma symptoms, helps control asthma and improves seasonal allergy symptoms (also known as hay fever or seasonal allergic rhinitis).

When Cinfalair should be used Your doctor has prescribed Cinfalair to treat asthma, preventing your asthma symptoms during the day and night.

- Cinfalair is used for the treatment of adults and adolescents 15 years of age and older who are not adequately controlled on their medication and need additional therapy.

 Cinfalair also helps prevent the narrowing of ainways triggered by exercise. In those asthmatic patients in whom Cinfalair is indicated in asthma.
- Cinfalair can also provide symptomatic relief of seasonal allergic rhinitis.

Your doctor will determine how Cinfalair should be used depending on the symptoms and severity of your asthma.

What is asthma?

- what is astrima?
 Asthma is a long-term disease. Asthma includes:
 difficulty breathing because of narrowed airways. This narrowing of airways worsens and improves in response to various conditions.
 sensitive airways that react to many things, such as cigarette smoke, pollen, cold air, or exercise.
 swelling (inflammation) in the lining of airways.
 Symptoms of asthma include: Coughing, wheezing, and chest tightness.

What are seasonal allergies?
Seasonal allergies (also known as hay fever or seasonal allergic rhinitis) are an allergic response often caused by airborne pollens from trees, grasses and weeds. The symptoms of seasonal allergies typically may include: stuffy, runny, itchy nose; sneezing; watery, swollen, red, itchy eyes.

2. What you need to know before you take Cinfalair

Tell your doctor about any medical problems or allergies you have now or Do not take Cinfalair

if you are allergic to montelukast or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

- médicine (listed in section 6).

 Warnings and precautions
 Talk to your doctor or pharmacist before taking Cinfalair.

 If your asthma or breathing gets worse, tell your doctor immediately.

 Oral Cinfalair is not meant to treat acute asthma attacks. If an attack occurs, follow the instructions your doctor has given you. Always have your inhaled rescue medicine for asthma attacks with you.

 It is important that you or your child take all asthma medications prescribed by your doctor. Cinfalair should not be substituted for other asthma medications your doctor has prescribed for you.

 Any patient on anti-asthma medicines should be aware that if you develop a combination of symptoms such as a flu-like illness, pins and needles or numbness of arms or legs, worsening of pulmonary symptoms, and/or rash, you should consult your doctor.

 You should not take acetyl-salicylic acid (aspirin) or anti-inflammatory medicines (also known as non-steroidal anti-inflammatory drugs or NSAIDs) if they make your asthma worse.

Patients should be aware that various neuropsychiatric events (for example behaviour and mood- related changes) have been reported in adults, adolescents and children with Cinfalair (see section 4). If you develop such symptoms while taking Cinfalair, you should consult your doctor.

Children and adolescents
Do not give this medicine to children less than 15 years of age.

There are different form(s) of this medicine available for paediatric patients under $18\ \text{years}$ of age based on age range.

Other medicines and Cinfalair
Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken or might take any other medicines including those obtained without a prescription.

Some medicines may affect how Cinfalair works, or Cinfalair may affect how

Tell your doctor if you are taking the following medicines before starting Cinfalair:

- phenobarbital (used for treatment of epilepsy)
- phenytoin (used for treatment of epilepsy)
- rifampicin (used to treat tuberculosis and some other infections)
- gemfibrozil (used for treatment of high lipid levels in plasma)

Cinfalair with food and drink Cinfalair 10 mg film-coated tablet may be taken with or without food.

Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are
planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before
taking Cinfalair.

<u>Pregnancy</u> Your doctor will assess whether you can take Cinfalair during this time.

Breast-feeding It is not known if Cinfalair appears in breast milk. You should consult your doctor before taking Cinfalair if you are breast-feeding or intend to breast-

Driving and using machinesCinfalair is not expected to affect your ability to drive a car or operate machinery. However, individual responses to medication may vary. Certain side effects (such as dizziness and drowsiness) that have been reported with Cinfalair may affect some patients' ability to drive or operate machinery.

Cinfalair 10 mg film-coated tablets contain lactose and sodium
If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

This medicine contains less than 1 mmol (23 mg) per tablet, that is to say

3. How to take Cinfalair

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- You should take only one tablet of Cinfalair once a day as prescribed by

- your doctor.
- should be taken even when you have no symptoms or have an acute asthma attack.

For adults and adolescents 15 years of age and older:
The recommended dose is one 10 mg tablet to be taken daily in the evening.
If you are taking Cinfalair, be sure that you do not take any other products that contain the same active ingredient, montelukast.

This medicine is for oral use. You can take Cinfalair 10 mg with or without food.

If you take more Cinfalair than you should
Contact your doctor immediately for advice.
There were no side effects reported in the majority of overdose reports. The most frequently occurring symptoms reported with overdose in adults and children included abdominal pain, sleepiness, thirst, headache, vomiting, and bungarachiutur. and hyperactivity.

If you forget to take Cinfalair
Try to take Cinfalair as prescribed. However, if you miss a dose, just resume
the usual schedule of one tablet once daily.
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Cinfalair
Cinfalair can treat your asthma only if you continue to take it.
It is important to continue taking Cinfalair for as long as your doctor prescribes, It will help control your asthma.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or hor prescribe.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

In clinical studies with Cinfalair 10 mg film-coated tablets, the most commonly reported side effects (may affect up to 1 in 10 people) thought to be related to Cinfalair were:
- abdominal pain

headache

These were usually mild and occurred at a greater frequency in patients treated with Cinfalair than placebo (a pill containing no medication). Serious side effects
Talk with your doctor immediately if you notice any of the following side
effects, which may be serious, and for which you may need urgent medical

- Uncommon: the following may affect up to 1 in 100 people

 allergic reactions including swelling of the face, lips, tongue, and/or throat
 which may cause difficulty in breathing or swallowing

 behaviour and mood related changes: agitation including aggressive
 behaviour or hostility, depression
- - seizure

Rare: the following may affect up to $1\ \text{in}\ 1,000\ \text{people}$ - increased bleeding tendency

palpitations

- Very rare: the following may affect up to 1 in 10,000 people combination of symptoms such as flu-like illness, pins and needles or numbness of arms and legs, worsening of pulmonary symptoms and/or rash (Churg-Strauss syndrome) (see section 2)

 Iow blood platelet count behaviour and mood related changes: hallucinations, disorientation, suicidal thoughts and actions

 swelling (inflammation) of the lungs
 severe skin reactions (erythema multiforme) that may occur without warning

- warning inflammation of the liver (hepatitis)

Other side effects while the medicine has been on the market

Very common: the following may affect more than 1 in 10 people

upper respiratory infection

- Common: the following may affect up to 1 in 10 people diarrhoea, nausea, vomiting
- rash fever
- elevated liver enzymes

- Uncommon: the following may affect up to 1 in 100 people behaviour and mood related changes: dream abnormalities, including nightmares, trouble sleeping, sleepwalking, irritability, feeling anxious, restlessness
- resusessness dizziness, drowsiness, pins and needles/numbness nosebleed dry mouth, indigestion bruising, itching, hives joint or muscle pain, muscle cramps bedwetting in children weakness/tiredness, feeling unwell, swelling

- Rare: the following may affect up to 1 in 1,000 people behaviour and mood related changes: disturbance in attention, memory impairment, uncontrolled muscle movements
- Very rare: the following may affect up to 1 in 10,000 people tender red lumps under the skin, most commonly on your shins (erythema nodosum) behaviour and mood related changes: obsessive-compulsive symptoms,

Reporting of side effects
If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any
possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can
help provide more information on the safety of this medicine.

stuttering

How to store Cinfalair

- Keep out of the reach and sight of children.
 Do not use this medicine after the date shown by the six numbers following EXP on the blister. The first two numbers indicate the month; the last four numbers indicate the year. This medicine expires at the end of the month shown.
- Snown.

 Do not store above 30°C,

 Store in the original package in order to protect from light and moisture.

 Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

 Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Cinfalair contains

what unitaliar contains
The active substance is: montelukast, Each tablet contains montelukast sodium which corresponds to 10 mg of montelukast.

- The other ingredients are: Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Low-substituted Hydroxypropyl-cellulose (E-463), Hydroxypropylcellulose and Magnesium stearate.

Film coating: Hypromellose, Macrogol 6000, Titanium dioxide (E 171), Talc, Red and yellow iron oxide (E 172). $. \label{eq:control} .$

What Cinfalair looks like and contents of the pack Cinfalair 10 mg are cream-colored, round, biconvex and engraved with code "M" film-coated tablets.

Cinfalair 10 mg is supplied in packages containing 28 tablets (7's blister x 4). Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi,10. Polígono Industrial Areta 31620 Huarte (Navarra) - Spain

This package leaflet was last revised in September 2019.

This is a Medicament Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

henefits and risks Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for

you. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. Keep all medicaments out of reach of children.



Council of Arab Health Ministers

سينفالير ١٠ ملجم أقراص مغلفة

اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات تهما

- ه السرم الدوانية بعماية عبل البدء في سول هذا الدواء؛ لا ها تحقوق على معقومات بهمت. احتفظ بهذه الشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى. أو آكان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى و إن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به. إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه الشرة. انظر القسم ٤.

ما هو سينفالير وما هي دواعي استعماله ٢- ما يحب مع فته قبل تناول سينفالبر

٣- للجرعة وطريقة استخدام سينفالير ٤- الآثار الجانبية المحتملة

. منفالير ٥- كيفية تخزين س

١- ما هو سينفالبر وما دواعي استعماله . ما هو سينفالبر سينفالبر هو مضاد لمستقبلات اللوكوترين التى تعيق عمل مادة تدعى اللوكوترينات.

___ حسيست. تسبب اللوكوترينات ضيق وتورُّم الشعب الهوائية في الرئتين وتسبب أيضاً حدوث أعراض الحساسية. يُحَسَّن سينفالير أعراض الربو، يساعد في السبط ة على السماحية على السماحية على السماحية على السماحية نسبب ، موروريت عنيق و يورم ، نسعب ، بهوبيت يا رخوي ونسبب ، بيت متود ، عرض الحساسية. يُحَشَّن سينقالير اعراض الربوء يساعد في السيطرة على الربو ويُحَشَّن اعراض الحساس الموسمية (تعرف أيضاً بحمى الكلأ أو التهاب الأنف التحسسي الموسمي) عن طريق إعاقة عمل

- جب استخدام سينفالير طبيبك سينفالير لعلاج الربو، الوقاية من حدوث أعراض الربو أثناء النهار والليل. يُستخدم سينفالير في علاج البالغين والمراهقين (سن ١٥ عام وأكثر) الذين لا تتم السيطرة على أعراضهم عن طريق الأدوية التى يستخدمونها بشكل كافي ويحتاجون إلى علاج إضافي. يساعد سينفالير في الوقاية عن حدوث ضيق الشعب الهوائية الناتجة عن بدل مجهود بدني. في مرضى الربو الذين يستخدمون سينفالير في علاج الربو، قد يسبب سينفالير تخفيفاً لأعراض النهاب الأنف التحسسي الموسمى.

بك كيفية استخدام سينفالير بناءً على شدة أعراض الربو لديك.

ما المقصود بالربو؟

. . . . الربو هو مرض مزمن طويل الأمد.

يشمل الربو:

- بب ضيق الشعب الهوائية. يزداد هذا الضيق سوءاً ويتحسن حس عوبة في التنفس بس تفاعل الشعب الهوائية الحساسة مع عدة أشياء، مثل دخان السجائر، حبوب اللقاح، الهواء
 - - البلاد أو المجهود البدني. تورم (التهاب) بطانة الشعب الهوائية.

تشمل أعراض الربو: السعال, الصفير وضيق الصدر.

ما هي الحساسية الموسمية؟

س لمن مصنية (وتعنق بحمى الكلأ أو النهاب الأنف التحسني المؤسمي) هي استجابة تحسنية غالباً ما تنتج عن حبوب اللقاح المنقوله بالهواء من الأشجار، الحشائش والأعشاب. قد تشمل أعراض الحساسية الموسمية إجمالاً: انسداد وسيلان وحكة الأنف، العطس، احمرار وتورم ودموع في العينين.

ما يجب معرفته قبل تناول سينفالير
 أخبر طبيبك عن أي مشكلات طبية أو تح

سية تعاني منها الآن أو عانيت منها في الماضي. لا تتناول سينفالع في الحالات التالية:
 إذا كنت تعاني من حساسية مفرطة للمونتيلوكاست أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦).

الاحتياطات والتحذيرات:

- إحتياطات والتحذيرات:

 ددت إلى طبيبك أو العبيبي قبل تناول سينقالير

 إذا إزدادت أعراض الربو أو التنفس بشكل سيء؛ أخرر طبيبك في الحال.

 تناول سينفالير عن طريق الفم لا يقصد به علاج النوبات الحادة للربو، في حال حدوث النوبة،
 اتبع تعليمات الطبيب التسي عددها لك، حافظ دافها على تواجد العلاج الطبسي عن طسريق
 الاستنشاق معك لتستخدمه لعلاج نوبة الربو الحادة عند حدوثها،
 الاستنشاق معك لتستخدمه لعلاج نوبة الربو الحادة عند حدوثها،
 من المهم تناولك أو تناول طفلك تكافة الأدورية التي وصفها الطبيب، لا يجب استبدال
 أدوية الربو الأخرى التي وصفها لك الطبيب بسينفالير.
 يجب أن يتوخى الحدار كل مريض يتناول دواة مضاداً للربو في حال تطورُ مجموعة من الأعراض
 مثل أعراض مشابه للإنفوندار إحساس بوخز الدبابس والإبر أو فقدان الإحساس في الذراعين أو
 الساقد، لا لاداد الأعافر، الذوبة، وأو الطفح الجلدي، يجب استشرة طبيبك.
- الساقين، لإرباد الأعراض الرئوية، وأو الطفع الجلدي بحب استشارة طبيبك. يجب عدم تناول حمض اسيتيل الساليسسيك (الأسرين) أو الأدوية المضادة للالتهاب (تعرف أيضاً بالأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية) في حال تسبيها في الإدياد أعراض الربو لديك.

يجب أن يكون المرضى على علم بأنه قد تم الإبلاغ عن العديد من حالات التأثيرات العصبية والنفسية (مثل تغيرات مرتبطة بالسلوك والمزاج) في البالغين، المراهقين والأطفال عند تناول سينفالير (انظر القسم ٤). إذا ظهرت عليك مثل هذه الأعراض عند تناول سينفالير، استشر طبيبك

الأطفال والمرامقون لا تعطى هذا الدواء للأطفال أقل من ١٥ عاما. يوجد أشكال دوائيه مختلفه لهذا الدواء متوفره للأطفال والمرضى أقل من ١٨ عام حسب الفئة العمريه.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً أو من المحتمل أن تتناول أي أدوية أخرى. ويشمل ذلك الأدوية المتاحة بدون وصفة طبية.

عض الأدوية قد تؤثر على كيفية عمل سينفالير، أو قد يؤثر سينفالير على كيفية عمل بعض

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية التالية قبل البدء في تناول سينفالير:

بيبك إدا تنت تنتول الادوية التاتية فين البدء في تنول سينفائير: الفينيةوين (ليستخدم في علاج الصرع) الفينيةوين (ليستخدم في علاج الصرع) الريفاميسين (ليستخدم في علاج السل وأنواع أخرى من العدوى) الجيمفيروزيل (يستخدم في علاج مستويات الدهون المرتفعة في البلازما)

تناول سينفالير مع الطعام والشراب يمكن تناول سينفالير ١٠ ملجم أقراص مغلفة مع الطعام أو بدونه.

العمل والإرضاع إذا كنت حامل أو فى فترة الإرضاع أو تعقدين انك حمل أو تخططين لذلك. أستشيرى طبيبك أو الصيدلى قبل إستخدام مونتياوكاست.

الحمل سوف يقيم الطبيب ما إذا كان بإمكانك تناول سينفالير في هذا التوقيت

الإرضاع

- يوسية ليس من المعلوم ما إذا كان سينفالير يُفرّز في لبن الأم. ينبغي استشارة الطبيب قبل تناول سينفالير إذا ما كنت ترضعين طفلك أو تخططين لفعل ذلك.

من غير المحتمل أن يؤثر سينفالير في قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات. ومع ذلك فقد تتباين الاستجابة الفريدة للدواء، بعض الآثار الجانبية المُبْتِة المِبلغ عنها (مثل الدوخة والنعاس) قد تؤثر في قدرة بعض المرضى على القيادة أو تشغيل الآلات.

يحتوى سينفالير ١٠ ملجم أقراص مغلفه على اللاكتوز والصوديوم إذا ما أخرك طبيبك بأنك تعانى من عدم تحمل لبعض السكريات, فإتصل بطبيبك قبل تناول المستح يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملى مول من الصوديوم (٢٣ ملجم) لكل قرص، أي أنه "خال

من الصوديوم".

٣- الجرعة وطريقة استخدام سينفالير تناول سينفالير دائما كما أخرك طبيبك أو الصيدلي تماما. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا.

ينبغى تناول قرص واحد من سينفالير هره واحده يوميا طبقا لتعليمات الطبيب. ينبغى تناول سينفالير حتى في حال عدم وجود أعراض أو عند حدوث نوبه ربو حادة.

البالغون والمراهقون الذين يبلغون ١٥ سنة أو أكثر: الجرعة المُوصى بها هي قرص واحد ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً في المساء.

في حال تناولك سينفالير، الفعالة (مونتيلوكاست). ينفالير، تأكد من عدم تناولك مستحضرات دوائية أخرى تحتوي على نفس المادة

هذا الدواء للإستخدام عن طريق الفم.

يمكن تناول سينفالير ١٠ ملجم مع أو بدون الطعام.

تناول جرعة زائدة من سينفالير

اتصل بطبيبك في الحال. مُ يُبلَّغُ عن حدوث آثار جانبية في معظم التقارير الخاصة بغرط الجرعة. تشمل الأعراض الأكثر حدوثاً المُبلَّغ عنها بعد تناول جرعة زائدة في البالغين والأطفال: آلام في البطن، النعاس، العطش،

الصداع، القيء والنشاط الزائد. إذا ن

ري سنية حاول والتياوية والمؤلفة التعليمات الطبيب. على أي حال، إذا لم تتناول جرعة ما، فيمكنك متابعة النظام العلاجي المعتاد (قرص واحد مرة واحدة يومياً). لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

السيطرة على أعراض الربو.

إذا توقفت عن تناول سينفالبر

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استعمال هذا الدواء، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبة المحتملة

ب سينفالير آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله

في الدراسات السريرية التي أجريت على مونتيلوكاست ١٠ ملجم أقراص مغلفة، فإن الآثار لْجانبية الأكثر شيوعاً المبلغ عنها (قد تؤثر في مريض واحد من كل ١٠ مرضى) يعتقد أنها متعلقة بتناول مونتيلوكاست:

- آلام في البطن
- وعادة ما تكون خفيفة، وتحدث بشكل أكبر في المرضى المعالجين بمونتيلوكاست عن الذين يتناولون أقرص لا تحتوي على دواء (بدون مادة فعالة).

تستلزم علاج طبي عاجل .

اخبر طبيبك فوراً إذا لاحظت ظهور أي من الآثار الجانبية التالية، والتي قد تكون خطيرة وقد

غير شائعة: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص • تفاعلات الحساسية وتشمل: تورم الوجه، الشفاه، اللسان و/أو الحلق والتي قد تتسبب في

- حدوث صعوبة في التنفس أو البلع.
 - تغيرات متعلقة بالسلوك والمزاج: اضطرابات و تشمل السلوك العدواني أو العدائية, والاكتئاب.

 - نادرة : الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠٠ شخص
 - زيادة القابلية لحدوث النزيف.
 - الرعشة.
- نادره جداً: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠٠٠ شخص بجموعة من الأعراض مثل أعراض مشابه للإنفلونزا, إحساس بوخز الدبابيس والإبر أو
- فقدان الإحساس في الذراعين أو الساقين، لزدياد الأعراض الرئويةَ، و/أو الطَفْح الجُلْدُي (مثلامة شيرغ- ستراوس) (انظر القسم ٢). انخفاض عدد الصفائح الدموية.

 - تغيرات متعلقة بالسلوك والمزاج: هلوسة، توهان، أفكار ومحاولات انتحارية. تورم (التهاب) الرئتن.
 - اسية جلدية شديدة التي قد تحدث دون مقدمات

عدوى الجهاز التنفسي العلوي.

- التماب الكبد
- آث**ار جانبية أخرى بعد تسويق الدواء** شائعة جداً: الأعراض التالية قد تؤثر في أكثر من شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص

شائعة: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص

- الإسهال، الغثيان، القيء.
 - طفح جلدي.
 - ارتفاع انزيمات الكبد

غير شائعة: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص

- تغيرات متعلقة بالسلوك والمزاج: اضطرابات الأحلام وتشمل الكوابيس، اضطراب النوم، المشي أثناء النوم، سرعة الانفعال، الشعور بالقلق، الأرق.
 - الدوَّخة، النعاس، الإحساس بوخز الدبابيس والإبر/فقدان الإحساس.
 - نزيف الأنف.
 - جفاف الفم، عسر الهضم. . كدمات، الحكة، الشرى.
 - آلام مفصلية أو عضلية، تشنج عضلي.
 - الام منطقتية أو علقتية، نسبج عقبي. التبول اللالإرادي عند الأطفال. ضعف/لإهاق، الشعور بالتوعك، التورم.

تغيرات متعلقة بالسلوك والمزاج: اضطرابات الانتباه، ضعف الذاكرة، عدم انضباط حركة العضلات.

نادرة : الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠٠ شخص

نادره جداً: الأعراض التالية قد تؤثر فى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠٠ شخص • تورمات حمراء تحت الجلد غالبا على السيقان (حمامي عقدة).

تغيرات متعلقة بالسلوك والمزاج: أعراض الوسواس القهّري، التلعثم والتمتمة. الإبلاغ عن الآثار الجانبية بيات من التربي على التربية التيبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي أو المعرضة، ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه الشرة. مكنكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

- يحفظ الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال لا تستعمل هذا الدواء بعد النهاء تاريخ الصلاحية المدون على الشريط المكون من ٦ أرقام. يضر أول رفقن إلى الدولية، ونشير الأرقاء الأربعة الأخيرة إلى السنة. ينتهي تاريخ صلاحية هذا الدواء في نهاية الشهر المحدد على الشريط. لا ينبون في درجة حراة أعلى من ٣٠ درجة منوية. أخفظ المستحفر في وهة ألاملية لحياتية من الضوء والرطوبة. لا ينبغي التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة و المزيد من المعلومات

- سيت براي على المونتيلوكاست. يحتوي كل قرص على مونتيلوكاست الصوديوم الذي من المونتيلوكاست.
- يدفق ١٠ منجم من الموصيو واست. تشمل المكونات الأخرى: سليلوز دقيق البللورات، لاكتوز أحادي الهيدرات، صوديوم النشا الجليكولات، هيدروكسي بروبيل السليلوز منخفض الاستبدال (E-463), هيدروكسي بروبيل
- الجليدوند، هيدردسي ,رح... السليلوز وستيارات المغنيسيوم. طـقة الغلاف: هايبروميلوز، ماكروجول ٢٠٠٠، ثنائي أكسيد الثيتانيوم (E-171)، تلك، أكس

... . M من ج سينفالير ١٠ ملجم يتوفر في عبوة تحتوي على٢٨ قرصاً (٤ شرائط يحتوي كل شريط على ٧ أقراص).

مالك حق التسويق والشركة المصنعة

مختررات سينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ١٠ - منطقة بوليغنو الصناعية ٣١٦٢٠ أواري (نافارا) - إسبانيا أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في سبتمبر ٢٠١٩.

هذا دواء

- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات ـ قد يعرضك للخ - اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.

البيع وعلم الطبيب بعدا، وعاده الإسحاد المستعدان وعليدات. - إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. - لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية. - لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطب

- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال. مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيادلة العرب



Ocinfa