

Cinfaair 4 mg chewable tablets

Montelukast

Read all of this leaflet carefully before you give this medicine to your child because it contains important information.

- 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 your child only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as your child's.
- If your child gets 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 Cinfaair is and what it is used for.
2. What you need to know before your child takes Cinfaair.
3. How to take Cinfaair.
4. Possible side effects.
5. How to store Cinfaair.
6. Contents of the pack and other information.

1. What Cinfaair is and what it is used for

What Cinfaair is

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

How Cinfaair works

Leukotrienes cause narrowing and swelling of airways in the lungs. By blocking leukotrienes, Cinfaair improves asthma symptoms and helps control asthma.

When Cinfaair should be used

Your doctor has prescribed Cinfaair to treat your child's asthma, preventing asthma symptoms during the day and night.

- Cinfaair is used for the treatment of 2 to 5 year old patients who are not adequately controlled on their medication and need additional therapy.
- Cinfaair may also be used as an alternative treatment to inhaled corticosteroids for 2 to 5 year old patients who have not recently taken oral corticosteroids for their asthma and have shown that they are unable to use inhaled corticosteroids.
- Cinfaair also helps prevent the narrowing of airways triggered by exercise for patients 2 years of age and older.

Your doctor will determine how Cinfaair should be used depending on the symptoms and severity of your child's asthma.

What is asthma?

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 the airways.

Symptoms of asthma include: Coughing, wheezing, and chest tightness.

2. What you need to know before your child takes Cinfaair

Tell your doctor about any medical problems or allergies your child has now or has had.

Do not give Cinfaair to your child

- if he/she is allergic to montelukast or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before you give Cinfaair to your child.

- If your child's asthma or breathing gets worse, tell your doctor immediately.
- Oral montelukast is not meant to treat acute asthma attacks. If an attack occurs, follow the instructions your doctor has given you for your child. Always have your child's inhaled rescue medicine for asthma attacks with you.
- It is important that your child take all asthma medications prescribed by your doctor. Cinfaair should not be used instead of other asthma medications your doctor has prescribed for your child.
- If your child is on anti-asthma medicines, be aware that if he/she develops a combination of symptoms such as flu-like illness, pins and needles or numbness of arms or legs, worsening of pulmonary symptoms, and/or rash, you should consult your doctor.
- Your child should not take acetyl-salicylic acid (aspirin) or anti-inflammatory medicines (also known as non-steroidal anti-inflammatory drugs or NSAIDs) if they make his/her 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 Cinfaair (see section 4). If your child develops such symptoms while taking Cinfaair, you should consult your child's doctor.

Children and adolescents

Do not give this medicine to children less than 2 years of age.

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

Other medicines and Cinfaair

Tell your doctor or pharmacist if your child is taking or has recently been given or might be given any other medicines including those obtained without a prescription.

Some medicines may affect how Cinfaair works, or Cinfaair may affect how your child's other medicines work.

Tell your doctor if your child is taking the following medicines before starting Cinfaair:

- phenobarbital (used for treatment of epilepsy)
- phenytoin (used for treatment of epilepsy)
- rifampicin (used to treat tuberculosis and some other infections)

Cinfaair with food and drink

Cinfaair 4 mg chewable tablets should not be taken immediately with food; they should be taken at least 1 hour before or 2 hours after food.

Pregnancy and breast-feeding

This subsection is not applicable for the Cinfaair 4 mg chewable tablets since they are intended for use in children 2 to 5 years of age.

Driving and using machines

This subsection is not applicable for the Cinfaair 4 mg chewable tablets since they are intended for use in children 2 to 5 years of age, however the following information is relevant to the active ingredient, montelukast.

Cinfaair 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 montelukast may affect some patients' ability to drive or operate machinery.

Cinfaair 4 mg chewable tablets contain aspartame, a source of phenylalanine and sodium

If your child has phenylketonuria (a rare, hereditary disorder of the metabolism) you should take into account that each 4 mg chewable tablet contains phenylalanine (equivalent to 0.674 mg phenylalanine per 4 mg chewable tablet).

This medicine contains less than 1 mmol (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'."

3. How to take Cinfaair

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

- This medicine is to be given to a child under adult supervision. For children who have problems consuming a chewable tablet, an oral granule formulation is available.
- Your child should take only one chewable tablet of Cinfaair once a day as prescribed by your doctor.
- It should be taken even when your child has no symptoms or if he/she has an acute asthma attack.

For children 2 to 5 years of age:

The recommended dose is one 4 mg chewable tablet daily to be taken in the evening.

If your child is taking Cinfaair, be sure that he/she does not take any other medicines that contain the same active ingredient, montelukast.

This medicine is for oral use.

The tablets are to be chewed before swallowing.

Cinfaair 4 mg chewable tablets should not be taken immediately with food; it should be taken at least 1 hour before or 2 hours after food.

If your child takes more Cinfaair than he/she should

Contact your child's 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 hyperactivity.

If you forget to give Cinfaair to your child

Try to give Cinfaair as prescribed. However, if your child misses a dose, just resume the usual schedule of one chewable tablet once daily. Do not give a double dose to make up for a forgotten dose.

If your child stops taking Cinfaair

Cinfaair can treat your child's asthma only if he/she continues taking it. It is important for your child to continue taking Cinfaair for as long as your doctor prescribes. It will help control your child's asthma. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your child's doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

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

In clinical studies with montelukast 4 mg chewable tablets, the most commonly reported side effects (may affect up to 1 in 10 people) thought to be related to montelukast were:

- abdominal pain
- thirst

Additionally, the following side effect was reported in clinical studies with montelukast 10 mg film-coated tablets and 5 mg chewable tablets:

- headache

These were usually mild and occurred at a greater frequency in patients treated with montelukast 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 treatment.

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 in 1,000 people

- increased bleeding tendency
- tremor
- 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)
- low 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
- 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
- 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, stuttering

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.

5. How to store Cinfaair

- Do not store above 30°C.
- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box/blisters/label after EXP. The expiry date refers to the last day of the month.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Cinfaair contains

The active substance is montelukast. Each 4 mg Cinfaair tablet contains 4 mg of montelukast (as 4.16 mg of montelukast sodium).

- The other ingredients are: microcrystalline cellulose (E460), mannitol, sodium starch glycolate (potato), aspartame (E951), magnesium stearate (E572), cherry flavour and red iron oxide (E172).

What Cinfaair looks like and contents of the pack

The tablets are reddish, cylindrical, biconvex and engraved with code M03 on one side.

Cinfaair 4 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.
- 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
Union of Arab Pharmacists**

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

سينفاليير ٤ ملجم أقراص للمضغ

مونتيلوكاست

اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل أن يبدأ طفلك في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجل طفلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما يشعر به طفلك.
- إذا ظهرت على طفلك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

في هذه النشرة:

- ما هو سينفاليير وما هي دواعي استعماله
- ما يجب معرفته قبل تناول سينفاليير
- الجرعة وطريقة استخدام سينفاليير
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين سينفاليير
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو سينفاليير وما دواعي استعماله

ما هو سينفاليير

سينفاليير هو مضاد لمستقبلات اللوكوترين التي تعيق عمل مادة تدعى اللوكوترينات.

كيف يعمل سينفاليير

تسبب اللوكوترينات ضيق وتورم الشعب الهوائية في الرئتين. يُخسّن سينفاليير أعراض الربو و يساعد في السيطرة على الربو عن طريق إعاقة عمل اللوكوترينات.

متى يجب استخدام سينفاليير

- يصف الطبيب سينفاليير لعلاج الربو لدى طفلك، ومنع أعراض الربو أثناء النهار والليل.
- يُستخدم سينفاليير لعلاج المرضى ما بين ٢ و ٥ سنوات من العمر الذين لا تتم السيطرة على أعراضهم عن طريق الأدوية التي يستخدمونها بشكل كافٍ ويحتاجون إلى علاج إضافي.
- يستخدم سينفاليير أيضاً كبدائل للكورتيزون المستخدم عن طريق الاستنشاق في المرضى ما بين ٢ و ٥ سنوات من العمر الذين لم يتناولوا الكورتيزون عن طريق الفم مؤخراً لعلاج الربو والذين هم غير قادرين على استخدام الكورتيزون عن طريق الاستنشاق.
- يساعد سينفاليير في منع ضيق الشعب الهوائية التي تحدث نتيجة ممارسة الرياضة في المرضى عمرهم عامين و أكثر.

سوف يحدد طبيبك كيفية استخدام سينفاليير بناءً على شدة أعراض الربو لدى طفلك.

ما هو الربو؟

الربو هو مرض مزمن. وأعراض الربو تشمل:

- صعوبة في التنفس بسبب ضيق الشعب الهوائية. يزداد هذا الضيق سوءاً ويتحسن حسب الظروف المختلفة.
- تفاعل الشعب الهوائية الحساسة مع عدة أشياء، مثل دخان السجائر، حبوب اللقاح، الهواء البارد أو المجهود البدني.
- تورم (التهاب) بطانة الشعب الهوائية.

تشمل أعراض الربو: السعال، الصفير وضيق الصدر.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول سينفاليير

أخبر طبيبك عن أي مشكلات طبية أو تحسسية يعاني منها طفلك الآن أو على منها في الماضي.

- لا تعطي سينفاليير لطفلك في الحالات التالية:**
- إذا كان يعاني من حساسية مفرطة لمونتيلوكاست أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦).

الاحتياطات والتحذيرات:

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل إعطاء طفلك سينفاليير
- إذا لإزداد أعراض الربو لدى طفلك أو تنفسه يسوء؛ أخبر طبيبك في الحال.
- تناول مونتيلوكاست عن طريق الفم لا يُفضّص به علاج النوبات الحادة للربو. في حال حدوث التورم، اتبع تعليمات الطبيب التي حددها لطفلك. حافظ دائماً على تواجد العلاج الطبي عن طريق الاستنشاق مع طفلك ليستخدمه لعلاج نوبة الربو الحادة عند حدوثها.
- من المهم تناول طفلك لكافة الأدوية التي وصفها الطبيب. لا يجب استبدال أدوية الربو الأخرى التي وصفها الطبيب لطفلك بسينفاليير.
- إذا كان طفلك يتناول دواءً مضاداً للربو يجب توخي الحذر في حال تطوّر مجموعة من الأعراض مثل أعراض مشابه للإنفلونزا، إحساس بوخز الديابيس والإبر أو فقدان الإحساس في الذراعين أو الساقين، لإزداد الأعراض الرئوية، و/أو الطغح الجلدي، يجب استشارة طبيبك.
- يجب على طفلك عدم تناول حمض أسيتيل الساليسيك (الأسبرين) أو الأدوية المضادة للالتهاب (تصرف أيضاً بالأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية) في حال تسببها في إزدیاد أعراض الربو لديه.

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

الأطفال والمراهقون

لا تعطي هذا الدواء للأطفال أقل من عمر سنتين.

يوجد أشكال دوائية مختلفة لهذا الدواء متوفرة للأطفال المرضى أقل من ١٨ عام حسب الفئة العمرية.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كان طفلك يتناول، أو تناول مؤخراً أو من المحتمل أن يتناول أي أدوية أخرى، ويشمل ذلك الأدوية المتاحة بدون وصفة طبية.

بعض الأدوية قد تؤثر على كيفية عمل سينفاليير، أو قد يؤثر سينفاليير على كيفية عمل بعض الأدوية الأخرى.

أخبر طبيبك إذا كان طفلك يتناول الأدوية التالية قبل البدء في تناول سينفاليير:

- الفينوباربیتال (يُستخدم في علاج الصرع)
- الفينيتوين (يُستخدم في علاج الصرع)
- الريفامبيسين (يُستخدم في علاج السل وأنواع أخرى من العدوى)

تناول سينفاليير مع الطعام والشراب

يجب عدم تناول سينفاليير ٤ ملجم أقراص للمضغ فوراً مع الطعام، يجب أن يتم تناوله قبل الطعام بساعة واحدة على الأقل أو بعد الطعام بساعتين.

الحمل والإرضاع

هذا القسم لا ينطبق على سينفاليير للأطفال ٤ ملجم أقراص للمضغ نظراً لأنها تستخدم في الأطفال ما بين ٢ و ٥ سنوات من العمر.

القيادة وتشغيل الآلات

هذا القسم لا ينطبق على سينفاليير للأطفال ٤ ملجم أقراص للمضغ نظراً لأنها تستخدم في الأطفال ما بين ٢ و ٥ سنوات من العمر. ومع ذلك فإن المعلومات التالية مهمة بالنسبة للمادة الفعالة، مونتيلوكاست

من غير المحتمل أن يؤثر سينفاليير في القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات، ومع ذلك فقد تتباين الاستجابة الفردية للدواء. بعض الآثار الجانبية المشتبهة المبلغ عنها مع مونتيلوكاست (مثل الدوخة والغثاس) قد تؤثر في قدرة بعض المرضى على القيادة أو تشغيل الآلات.

يحتوي سينفاليير ٤ ملجم أقراص للمضغ على الأسيتام، مصدر للفينيل ألانين والصوديوم
إذا كان طفلك يعاني من phenylketonuria (مرض وراثي نادر)، فيجب الأخذ في الاعتبار أن سينفاليير ٤ ملجم أقراص للمضغ يحتوي على فينيل ألانين (ما يكافئ ٠.٦٧٤، ملجم فينيل ألانين في كل قرص ٤ ملجم).

يحتوي هذا الدواء، على أقل من ١ ملي مول من الصوديوم (٢٣ ملجم) لكل قرص، أي أنه "خالٍ من الصوديوم".

٣- الجرعة وطريقة استخدام سينفاليير

يجب على طفلك تناول سينفاليير تماماً كما أوجرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيب طفلك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

- يجب على الأطفال تناول هذا الدواء تحت إشراف الكبار. الأطفال الذين لديهم صعوبة في تناول أقراص المضغ، فإن الدواء متوفر في شكل حبيبات.
- يجب على طفلك تناول قرص واحد فقط من سينفاليير مرة واحدة يومياً كما وصف الطبيب.
- ينبغي على طفلك تناول سينفاليير حتى في حال عدم وجود أعراض أو في حالة حدوث نوبة ربو حادة.

الأطفال من عمر ٢ – ٥ سنوات:

الجرعة الموصى بها هي ٤ ملجم قرص واحد للمضغ يومياً في المساء،

في حال تناول طفلك سينفاليير، تأكد من عدم تناوله مستحضرات دوائية أخرى تحتوي على نفس المادة الفعالة (مونتيلوكاست).

هذا الدواء للاستخدام عن طريق الفم.

يجب مضغ الأقراص قبل البلع.

يجب عدم تناول سينفاليير ٤ ملجم أقراص للمضغ فوراً مع الطعام، يجب أن يتم تناوله قبل الطعام بساعة واحدة على الأقل أو بعد الطعام بساعتين.

إذا تناول طفلك جرعة زائدة من سينفاليير

اتصل بطبيب طفلك في الحال للنصيحة.

لم يُبلغ عن حدوث آثار جانبية في معظم التقارير الخاصة بفرط الجرعة، تشمل الأعراض الأكثر حدوثاً المُبلغ عنها بعد تناول جرعة زائدة في البالغين والأطفال: آلام في البطن، الغثاس، العطش، الصداغ، القئ، والنشاط الزائد.

إذا نسبت إعطاء طفلك سينفاليير

حاول أن تعطي طفلك سينفاليير طبقاً لتعليمات الطبيب. على أي حال، إذا لم يتناول طفلك جرعة ما، فيمكنك متابعة النظام العلاجي المعتاد (قرص واحد مرة واحدة يومياً).

لا تعطي جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المُنسية.

إذا توقف طفلك عن تناول سينفاليير

يعالج سينفاليير الربو لدى طفلك في حالة الاستمرار في تناوله فقط.

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

سينفاليير ٤ ملجم أقراص للمضغ

مونتيلوكاست

اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل أن يبدأ طفلك في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجل طفلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما يشعر به طفلك.
- إذا ظهرت على طفلك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

في هذه النشرة:

- ما هو سينفاليير وما هي دواعي استعماله
- ما يجب معرفته قبل تناول سينفاليير
- الجرعة وطريقة استخدام سينفاليير
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين سينفاليير
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو سينفاليير وما دواعي استعماله

ما هو سينفاليير

سينفاليير هو مضاد لمستقبلات اللوكوترين التي تعيق عمل مادة تدعى اللوكوترينات.

كيف يعمل سينفاليير

تسبب اللوكوترينات ضيق وتورم الشعب الهوائية في الرئتين. يُخسّن سينفاليير أعراض الربو و يساعد في السيطرة على الربو عن طريق إعاقة عمل اللوكوترينات.

متى يجب استخدام سينفاليير

- يصف الطبيب سينفاليير لعلاج الربو لدى طفلك، ومنع أعراض الربو أثناء النهار والليل.
- يُستخدم سينفاليير لعلاج المرضى ما بين ٢ و ٥ سنوات من العمر الذين لا تتم السيطرة على أعراضهم عن طريق الأدوية التي يستخدمونها بشكل كافٍ ويحتاجون إلى علاج إضافي.
- يستخدم سينفاليير أيضاً كبدائل للكورتيزون المستخدم عن طريق الاستنشاق في المرضى ما بين ٢ و ٥ سنوات من العمر الذين لم يتناولوا الكورتيزون عن طريق الفم مؤخراً لعلاج الربو والذين هم غير قادرين على استخدام الكورتيزون عن طريق الاستنشاق.
- يساعد سينفاليير في منع ضيق الشعب الهوائية التي تحدث نتيجة ممارسة الرياضة في المرضى عمرهم عامين و أكثر.

سوف يحدد طبيبك كيفية استخدام سينفاليير بناءً على شدة أعراض الربو لدى طفلك.

ما هو الربو؟

الربو هو مرض مزمن. وأعراض الربو تشمل:

- صعوبة في التنفس بسبب ضيق الشعب الهوائية. يزداد هذا الضيق سوءاً ويتحسن حسب الظروف المختلفة.
- تفاعل الشعب الهوائية الحساسة مع عدة أشياء، مثل دخان السجائر، حبوب اللقاح، الهواء البارد أو المجهود البدني.
- تورم (التهاب) بطانة الشعب الهوائية.

تشمل أعراض الربو: السعال، الصفير وضيق الصدر.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول سينفاليير

أخبر طبيبك عن أي مشكلات طبية أو تحسسية يعاني منها طفلك الآن أو على منها في الماضي.

- لا تعطي سينفاليير لطفلك في الحالات التالية:**
- إذا كان يعاني من حساسية مفرطة لمونتيلوكاست أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦).

الاحتياطات والتحذيرات:

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل إعطاء طفلك سينفاليير
- إذا لإزداد أعراض الربو لدى طفلك أو تنفسه يسوء؛ أخبر طبيبك في الحال.
- تناول مونتيلوكاست عن طريق الفم لا يُفضّص به علاج النوبات الحادة للربو. في حال حدوث التورم، اتبع تعليمات الطبيب التي حددها لطفلك. حافظ دائماً على تواجد العلاج الطبي عن طريق الاستنشاق مع طفلك ليستخدمه لعلاج نوبة الربو الحادة عند حدوثها.
- من المهم تناول طفلك لكافة الأدوية التي وصفها الطبيب. لا يجب استبدال أدوية الربو الأخرى التي وصفها الطبيب لطفلك بسينفاليير.
- إذا كان طفلك يتناول دواءً مضاداً للربو يجب توخي الحذر في حال تطوّر مجموعة من الأعراض مثل أعراض مشابه للإنفلونزا، إحساس بوخز الديابيس والإبر أو فقدان الإحساس في الذراعين أو الساقين، لإزداد الأعراض الرئوية، و/أو الطغح الجلدي، يجب استشارة طبيبك.
- يجب على طفلك عدم تناول حمض أسيتيل الساليسيك (الأسبرين) أو الأدوية المضادة للالتهاب (تصرف أيضاً بالأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية) في حال تسببها في إزدیاد أعراض الربو لديه.

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

الأطفال والمراهقون

لا تعطي هذا الدواء للأطفال أقل من عمر سنتين.

يوجد أشكال دوائية مختلفة لهذا الدواء متوفرة للأطفال المرضى أقل من ١٨ عام حسب الفئة العمرية.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كان طفلك يتناول، أو تناول مؤخراً أو من المحتمل أن يتناول أي أدوية أخرى، ويشمل ذلك الأدوية المتاحة بدون وصفة طبية.

بعض الأدوية قد تؤثر على كيفية عمل سينفاليير، أو قد يؤثر سينفاليير على كيفية عمل بعض الأدوية الأخرى.

أخبر طبيبك إذا كان طفلك يتناول الأدوية التالية قبل البدء في تناول سينفاليير:

- الفينوباربیتال (يُستخدم في علاج الصرع)
- الفينيتوين (يُستخدم في علاج الصرع)
- الريفامبيسين (يُستخدم في علاج السل وأنواع أخرى من العدوى)

تناول سينفاليير مع الطعام والشراب

يجب عدم تناول سينفاليير ٤ ملجم أقراص للمضغ فوراً مع الطعام، يجب أن يتم تناوله قبل الطعام بساعة واحدة على الأقل أو بعد الطعام بساعتين.

الحمل والإرضاع

هذا القسم لا ينطبق على سينفاليير للأطفال ٤ ملجم أقراص للمضغ نظراً لأنها تستخدم في الأطفال ما بين ٢ و ٥ سنوات من العمر.

القيادة وتشغيل الآلات

هذا القسم لا ينطبق على سينفاليير للأطفال ٤ ملجم أقراص للمضغ نظراً لأنها تستخدم في الأطفال ما بين ٢ و ٥ سنوات من العمر. ومع ذلك فإن المعلومات التالية مهمة بالنسبة للمادة الفعالة، مونتيلوكاست

من غير المحتمل أن يؤثر سينفاليير في القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات، ومع ذلك فقد تتباين الاستجابة الفردية للدواء. بعض الآثار الجانبية المشتبهة المبلغ عنها مع مونتيلوكاست (مثل الدوخة والغثاس) قد تؤثر في قدرة بعض المرضى على القيادة أو تشغيل الآلات.

يحتوي سينفاليير ٤ ملجم أقراص للمضغ على الأسيتام، مصدر للفينيل ألانين والصوديوم
إذا كان طفلك يعاني من phenylketonuria (مرض وراثي نادر)، فيجب الأخذ في الاعتبار أن سينفاليير ٤ ملجم أقراص للمضغ يحتوي على فينيل ألانين (ما يكافئ ٠.٦٧٤، ملجم فينيل ألانين في كل قرص ٤ ملجم).

يحتوي هذا الدواء، على أقل من ١ ملي مول من الصوديوم (٢٣ ملجم) لكل قرص، أي أنه "خالٍ من الصوديوم".

٣- الجرعة وطريقة استخدام سينفاليير

يجب على طفلك تناول سينفاليير تماماً كما أوجرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيب طفلك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

- يجب على الأطفال تناول هذا الدواء تحت إشراف الكبار. الأطفال الذين لديهم صعوبة في تناول أقراص المضغ، فإن الدواء متوفر في شكل حبيبات.
- يجب على طفلك تناول قرص واحد فقط من سينفاليير مرة واحدة يومياً كما وصف الطبيب.
- ينبغي على طفلك تناول سينفاليير حتى في حال عدم وجود أعراض أو في حالة حدوث نوبة ربو حادة.

الأطفال من عمر ٢ – ٥ سنوات:

الجرعة الموصى بها هي ٤ ملجم قرص واحد للمضغ يومياً في المساء،

في حال تناول طفلك سينفاليير، تأكد من عدم تناوله مستحضرات دوائية أخرى تحتوي على نفس المادة الفعالة (مونتيلوكاست).

هذا الدواء للاستخدام عن طريق الفم.

يجب مضغ الأقراص قبل البلع.

يجب عدم تناول سينفاليير ٤ ملجم أقراص للمضغ فوراً مع الطعام، يجب أن يتم تناوله قبل الطعام بساعة واحدة على الأقل أو بعد الطعام بساعتين.

إذا تناول طفلك جرعة زائدة من سينفاليير

اتصل بطبيب طفلك في الحال للنصيحة.

لم يُبلغ عن حدوث آثار جانبية في معظم التقارير الخاصة بفرط الجرعة، تشمل الأعراض الأكثر حدوثاً المُبلغ عنها بعد تناول جرعة زائدة في البالغين والأطفال: آلام في البطن، الغثاس، العطش، الصداغ، القئ، والنشاط الزائد.

إذا نسبت إعطاء طفلك سينفاليير

حاول أن تعطي طفلك سينفاليير طبقاً لتعليمات الطبيب. على أي حال، إذا لم يتناول طفلك جرعة ما، فيمكنك متابعة النظام العلاجي المعتاد (قرص واحد مرة واحدة يومياً).

لا تعطي جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المُنسية.

إذا توقف طفلك عن تناول سينفاليير

يعالج سينفاليير الربو لدى طفلك في حالة الاستمرار في تناوله فقط.

من المهم الاستمرار في تناول سينفاليير طوال المدة التي أوصى بها الطبيب، سيساعد ذلك في السيطرة على أعراض الربو لدى طفلك.

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

٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله.

في الدراسات السريرية التي أجريت على مونتيلوكاست ٤ ملجم أقراص للمضغ، فإن الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً المبلغ عنها (تحدث في مريض واحد على الأقل من كل ١٠٠ مريض وأقل من مريض واحد من كل ١٠ مرضى) المتعلقة بتناول مونتيلوكاست كانت:

- آلام بالبلطن
- عطش

أيضاً، تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية في الدراسات السريرية مع مونتيلوكاست ١٠ ملجم أقراص مغلفة و ٥ ملجم أقراص للمضغ:

- صداع

هذه الآثار عادة ما تكون خفيفة، وتحدث بشكل أكبر في المرضى المعالجين بمونتيلوكاست عن الذين يتناولون أقراص لا تحتوي على دواء (بلاسيبو).

آثار جانبية خطيرة

أخبر طبيبك فوراً إذا لاحظت ظهور أي من الآثار الجانبية التالية، والتي قد تكون خطيرة وقد تستلزم علاج طبي عاجل.

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

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

- زيادة القابلية لحدوث النزيف.
- الربحة.
- خفقان القلب.

نادره جداً: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠٠٠ شخص

- مجموعة من الأعراض مثل أعراض مشابه للإنفلونزا، إحساس بوخز الديابيس والإبر أو فقدان الإحساس في الذراعين أو الساقين، لإزدیاد الأعراض الرئوية، و/أو الطغح الجلدي (متلازمة شريخ - ستراوس) (انظر القسم ٢).
- انخفاض عدد الصفائح الدموية.
- تغيرات متعلقة بالسلوك والمزاج: هلوسة، توهان، أفكار ومحاولات انتحارية.
- تورم (التهاب) الرئتين.
- حساسية جلدية شديدة التي قد تحدث دون مقدمات.
- التهاب الكبد.

آثار جانبية أخرى بعد تسويق الدواء

- شائعة جداً:** الأعراض التالية قد تؤثر في أكثر من شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص
- عدوى الجهاز التنفسي العلوي.

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

- الإسهال، الغثاين، القيء.
- طفح جلدي.
- حمى.
- 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، المني أثناء النوم، سرعة الانفعال، الشعور بالقلق، الأرق.
- الدوخة، الغثاس، الإحساس بوخز الديابيس والإبر/فقدان الإحساس.
- نزيف الأنف.
- جفاف الفم، عسر الهضم.
- كدمات، الحككة، الشرى.
- آلام مفصليّة أو عضليّة، تشنّج عضلي.
- التبول اللاإرادي عند الأطفال.
- ضعف/إرهاق، الشعور بالتوكم، التورم.

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

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

نادره جداً: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠٠٠ شخص

- تورمات حمراء تحت الجلد غالباً على السيقان (حمامي عقدة).
- تغيرات متعلقة بالسلوك والمزاج: أعراض الوسواس القهري، التلعثم والتمثمة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

٥- كيفية تخزين سينفاليير

- لا يخزن في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.
- يحفظ الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال
- لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة / الشريط. ينتهي تاريخ صلاحية هذا الدواء في نهاية الشهر المحدد على العبوة / الشريط.
- لا ينبغي التخلص من الأدوية عبر مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة و المزيد من المعلومات

- يحتوي سينفاليير على**
- المادة الفعالة هي مونتيلوكاست. كل قرص سينفاليير ٤ ملجم يحتوي على ٤ ملجم مونتيلوكاست (مبصرة عن ٤,١٦ ملجم مونتيلوكاست صوديوم).
- تشمل المكونات الأخرى: سيليكوز دفيق البللورات (E460)، مانيتول، صوديوم النشا الجليكولات (البطاطس)، أسبارتام (E95١)، ستيرات المغنيسيوم (E572)، نكهة الكرز و أكسيد الحديد الأحمر (E172).

الشكل الصيدلي لدواء سينفاليير ومحتويات العبوة

سينفاليير ٤ ملجم أقراص أسطوانية، محدبة الوجهين، ذات لون مائل للأحمر ومطوّر على أحد جانبيها الرمز MO3.

سينفاليير ٤ ملجم يتوفر في عبوة تحتوي على ٢٨ قرص (٤ شرائط يحتوي كل شريط على ٧ أقراص).

مالك حق التسويق والتركة المصنعة

- مختبرات سينفا، ش.م.
- شارع أولاز شيب، ١٠٠ - منطقة بوليغزو الصناعية ٣١٣٦٠ أورتاوي (تافرا) – إسبانيا.

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في سبتمبر ٢٠١٩.

هذا دواء

الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات

قد يعرضك للخطر.

اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.

- إن الطبيب والصيدلي خيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.

- لا توقف من تلقاء