

Cinfaair 5 mg chewable tablets

Montelukast

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

- 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 or your child only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours or your child's.
- If you or your child 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 Cinfaair is and what it is used for.
2. What you need to know before you take 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 asthma, preventing your asthma symptoms during the day and night.

- Cinfaair is used for the treatment of paediatric patients 6 to 14 years of age 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 6 to 14 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.

Your doctor will determine how Cinfaair should be used depending on the symptoms and severity of your or 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 you take Cinfaair

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

Do not take Cinfaair

- if you or your child 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 or your child take Cinfaair.

- If you or 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 or your child. 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. Cinfaair should not be used instead of other asthma medications your doctor has prescribed for you or your child.
- Any patient on anti-asthma medicines should be aware that if you develop 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.
- You or 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 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 Cinfaair (see section 4). If you or your child develop such symptoms while taking Cinfaair, you should consult your doctor.

Children and adolescents

Do not give this medicine to children less than 6 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 you or your child are taking or have recently taken or might take any other medicines including those obtained without a prescription.

Some medicines may affect how Cinfaair works, or Cinfaair may affect how other medicines work.

Tell your doctor if you or 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 5 mg chewable tablets should not be taken immediately with food; it should be taken at least 1 hour before or 2 hours after 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 Cinfaair.

Pregnancy

Your doctor will assess whether you can take Cinfaair during this time.

Breast-feeding

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

Driving and using machines

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

If you or your child has phenylketonuria (a rare, hereditary disorder of the metabolism) you should take into account that each 5 mg chewable tablet contains phenylalanine (equivalent to 0.842 mg phenylalanine per 5 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 take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- You or your child should take only one chewable tablet of Cinfaair once a day as prescribed by your doctor.
- It should be taken even when you or your child has no symptoms or has an acute asthma attack.

For children 6 to 14 years of age:

The recommended dose is one 5 mg chewable tablet daily to be taken in the evening.

If you or your child are taking Cinfaair, be sure that you or your child do not take any other products that contain the same active ingredient, montelukast.

This medicine is for oral use.

The tablets are to be chewed before swallowing.

Cinfaair 5 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 you or your child takes more Cinfaair 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 hyperactivity.

If you forget to take Cinfaair or give Cinfaair to your child

Try to take Cinfaair as prescribed. However, if you or your child misses a dose, just resume the usual schedule of one chewable tablet once daily.

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you or your child stops taking Cinfaair

Cinfaair can treat you or your child's asthma only if you or your child continues to take it. It is important to continue taking Cinfaair for as long as your doctor prescribes. It will help control you or your child's asthma.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your 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 5 mg chewable tablets, the most commonly reported side effects (may affect up to 1 in 10 people) thought to be related to montelukast were:

- headache
- Additionally, the following side effect was reported in clinical studies with montelukast 10 mg film-coated tablets:
 - abdominal pain
- 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 5 mg Cinfaair tablet contains 5 mg of montelukast (as 5.20 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 MO2 on one side.

Cinfaair 5 mg is supplied in packages containing 28 tablets (in 7 tablets blister-packs).

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

سينفالير ٥ ملجم أقراص للمضغ مونتيلوكاست

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

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجلك أو من أجل طفلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به أو لما يشعر به طفلك.
- إذا ظهرت عليك أو 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 سينفالير وما هي دواعي استعماله
- ما يجب معرفته قبل تناول سينفالير
- الجرعة وطريقة استخدام سينفالير
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين سينفالير
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو سينفالير وما دواعي استعماله

ما هو سينفالير

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

كيف يعمل سينفالير

تسبب اللوكوترينات ضيق وتورم الشعب الهوائية في الرئتين؛ يُحسِّن سينفالير أعراض الربو و يساعد في السيطرة على الربو عن طريق إعاقة عمل اللوكوترينات.

متى يجب استخدام سينفالير

- يصف طبيبك سينفالير لعلاج الربو، ومنع أعراض الربو أثناء النهار والليل.
- يُستخدم سينفالير في علاج المرضى الأطفال البالغ أعمرهم من ٦ إلى ١٤ عام الذين لا تتم السيطرة على أعراضهم عن طريق الأدوية التي يستعملونها بشكل كافٍ ويحتاجون إلى علاج إضافي.
- يستخدم سينفالير أيضاً كبديل للكورتيزون المستخدم عن طريق الاستنشاق في المرضى الأطفال البالغ أعمرهم من ٦ إلى ١٤ عام الذين لم يتناولوا الكورتيزون عن طريق الفم مؤخراً لعلاج الربو والذين هم غير قادرين على استخدام الكورتيزون عن طريق الاستنشاق.
- يساعد سينفالير في منع ضيق الشعب الهوائية التي تحدث نتيجة ممارسة الرياضة.

سوف يحدد طبيبك كيفية استخدام سينفالير بناءً على شدة أعراض الربو لديك أو 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، الضيق والصغير وضيق الصدر.

<p>ما يجب معرفته قبل تناول سينفالير</p> <p>أخبر طبيبك عن أي مشكلات طبية أو تحسسية تعاني أو يعاني منها طفلك الآن أو في الماضي.</p>
<div><ul style="list-style-type: none">إذا كنت تعاني أو كان يعاني طفلك من حساسية مفرطة للمونتيلوكاست أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦).</div>

الاحتياطات والتحذيرات:

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أو قبل إعطاء طفلك سينفالير
- إذا زادت أعراض الربو لديك أو لدى طفلك أو التنفس سوءاً؛ أخبر طبيبك في الحال.
- تناول مونتيلوكاست عن طريق الفم لا يُقصد به علاج النوبات الحادة للربو؛ في حال حدوث النوبة، اتبع تعليمات الطبيب التي حددها لك أو لطفلك. حافظ دائماً على تواجدهم العلاج الطبي عن طريق الاستنشاق معك أو مع طفلك لاستخدامه في علاج نوبة الربو الحادة عند حدوثها.
- من المهم تناولك أو تناول طفلك لكافة الأدوية التي وصفها الطبيب. لا يجب استبدال أدوية الربو الأخرى التي وصفها الطبيب لك أو لطفلك بسينفالير.
- أي مريض يتناول دواءً مضاداً للربو يجب أن يتوخى الحذر في حال تطوّر مجموعة من الأعراض مثل أعراض مشابهة للإنفلونزا؛ إحساس بوخز اللبائيس والإبر أو فقدان الإحساس في الذراعين أو الساقين، إزداد الأعراض الروئية، و/أو الطغخ الجلدي، يجب استشارة الطبيب.
- يجب عليك أو على طفلك عدم تناول حمض أسيتيل الساليسيك (الأسبرين) أو الأدوية المضادة للالتهاب (تعرف أيضاً بأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية) في حال تسببها في إزدیاد أعراض الربو.

يجب أن يكون المرضى على علم بأنه قد تم الإبلاغ عن العديد من حالات التأثيرات العصبية والتنفسية (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 والمراهقون

لا تعطى هذا الدواء للأطفال أقل من عمر ٦ أعوام. يوجد أشكال دوائية مختلفة لهذا الدواء متوفرة للأطفال المرضى أقل من ١٨ عام حسب الفئة العمرية.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي في حالة تناول، أو تناول مؤخراً أو من المحتمل أن يتم تناول أي أدوية أخرى، ويشمل ذلك الأدوية المتاحة بدون وصفة طبية.

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

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أو كان طفلك يتناول الأدوية التالية قبل البدء في تناول سينفالير:

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

تناول سينفالير مع الطعام والشراب

يجب عدم تناول سينفالير ٥ ملجم أقراص للمضغ فوراً مع الطعام، يجب أن يتم تناوله قبل الطعام بساعة واحدة على الأقل أو بعد الطعام بساعتين.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حامل أو في فترة الإرضاع أو تعتقدين انك حامل أو تخططين لذلك، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام مونتيلوكاست.

الحصن

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

الإرضاع

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

القيادة وتشغيل الآلات

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

يحتوي سينفالير ٥ ملجم أقراص للمضغ على الأسترام، مصدر الفينيل ألانين والصوديوم
إذا كنت أو كان طفلك يعاني من phenylketonuria (مرض وراثي نادر)، فيجب الأخذ في الاعتبار أن سينفالير ٥ ملجم أقراص للمضغ يحتوي على فينيل ألانين (ما يكافئ ٠.٨٤٢ ملجم فينيل ألانين في كل قرص ٥ ملجم).

يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول من الصوديوم (٣٣ ملجم) لكل قرص، أي أنه "خالٍ من الصوديوم".

<p>٣- الجرعة وطريقة استخدام سينفالير</p> <p>يجب تناول سينفالير تماماً كما أخرجك طبيبك أو الصيدلي. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. يجب عليك أو على طفلك تناول قرص واحد فقط من سينفالير مرة واحدة يوميًا كما حدد الطبيب.</p> <p>ينبغي تناول سينفالير حتى في حال عدم وجود أعراض أو عند حدوث ربه نوب حادة.</p>
<div>الأطفال من عمر ١٤ – ٦ سنة: الجرعة الموصى بها هي ٥ ملجم قرص واحد للمضغ يوميًا في المساء.</div>
<div>في حال تناولك أو تناول طفلك سينفالير، تأكد من عدم تناول مستحضرات دوائية أخرى تحتوي على نفس المادة الفعالة (مونتيلوكاست).</div>

هذا الدواء للاستخدام عن طريق الفم.

يجب مضغ الأقراص قبل البلع.

يجب عدم تناول سينفالير ٥ ملجم أقراص للمضغ فوراً مع الطعام، يجب أن يتم تناوله قبل الطعام بساعة واحدة على الأقل أو بعد الطعام بساعتين.

إذا تناولت أو تناول طفلك جرعة زائدة من سينفالير

- اتصل بطبيبك في الحال للتصحية.
- لم يُبلِّغ عن حدوث آثار جانبية في معظم التقارير الخاصة بفرط الجرعة. تشمل الأعراض الأكثر حدوثاً المُبلِّغ عنها بعد تناول جرعة زائدة في البالغين والأطفال: الألم في البطن، التعب، العطش، الصداع، القيء والنشاط الزائد.
- إذا نسبت تناول سينفالير أو نسبت إعطاء طفلك سينفالير حاول أن تتناول سينفالير طبقاً لتعليمات الطبيب. على أي حال، إذا لم تتناول أو لم تتناول طفلك جرعة ما، فيمكنك متابعة النظام العلاجي المعتاد (قرص واحد مرة واحدة يوميًا).

لا تعطي جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت أو توقف طفلك عن تناول سينفالير
يعالج سينفالير الربو لديك أو لدى طفلك في حالة الاستمرار في تناوله فقط.

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

سينفالير ٥ ملجم أقراص للمضغ مونتيلوكاست

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

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجلك أو من أجل طفلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به أو لما يشعر به طفلك.
- إذا ظهرت عليك أو 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 سينفالير وما هي دواعي استعماله
- ما يجب معرفته قبل تناول سينفالير
- الجرعة وطريقة استخدام سينفالير
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين سينفالير
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو سينفالير وما دواعي استعماله

ما هو سينفالير

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

كيف يعمل سينفالير

تسبب اللوكوترينات ضيق وتورم الشعب الهوائية في الرئتين؛ يُحسِّن سينفالير أعراض الربو و يساعد في السيطرة على الربو عن طريق إعاقة عمل اللوكوترينات.

متى يجب استخدام سينفالير

- يصف طبيبك سينفالير لعلاج الربو، ومنع أعراض الربو أثناء النهار والليل.
- يُستخدم سينفالير في علاج المرضى الأطفال البالغ أعمرهم من ٦ إلى ١٤ عام الذين لا تتم السيطرة على أعراضهم عن طريق الأدوية التي يستعملونها بشكل كافٍ ويحتاجون إلى علاج إضافي.
- يستخدم سينفالير أيضاً كبديل للكورتيزون المستخدم عن طريق الاستنشاق في المرضى الأطفال البالغ أعمرهم من ٦ إلى ١٤ عام الذين لم يتناولوا الكورتيزون عن طريق الفم مؤخراً لعلاج الربو والذين هم غير قادرين على استخدام الكورتيزون عن طريق الاستنشاق.
- يساعد سينفالير في منع ضيق الشعب الهوائية التي تحدث نتيجة ممارسة الرياضة.

سوف يحدد طبيبك كيفية استخدام سينفالير بناءً على شدة أعراض الربو لديك أو 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، الضيق والصغير وضيق الصدر.

<p>ما يجب معرفته قبل تناول سينفالير</p> <p>أخبر طبيبك عن أي مشكلات طبية أو تحسسية تعاني أو يعاني منها طفلك الآن أو في الماضي.</p>
<div><ul style="list-style-type: none">إذا كنت تعاني أو كان يعاني طفلك من حساسية مفرطة للمونتيلوكاست أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦).</div>

الاحتياطات والتحذيرات:

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أو قبل إعطاء طفلك سينفالير
- إذا زادت أعراض الربو لديك أو لدى طفلك أو التنفس سوءاً؛ أخبر طبيبك في الحال.
- تناول مونتيلوكاست عن طريق الفم لا يُقصد به علاج النوبات الحادة للربو؛ في حال حدوث النوبة، اتبع تعليمات الطبيب التي حددها لك أو لطفلك. حافظ دائماً على تواجدهم العلاج الطبي عن طريق الاستنشاق معك أو مع طفلك لاستخدامه في علاج نوبة الربو الحادة عند حدوثها.
- من المهم تناولك أو تناول طفلك لكافة الأدوية التي وصفها الطبيب. لا يجب استبدال أدوية الربو الأخرى التي وصفها الطبيب لك أو لطفلك بسينفالير.
- أي مريض يتناول دواءً مضاداً للربو يجب أن يتوخى الحذر في حال تطوّر مجموعة من الأعراض مثل أعراض مشابهة للإنفلونزا؛ إحساس بوخز اللبائيس والإبر أو فقدان الإحساس في الذراعين أو الساقين، إزداد الأعراض الروئية، و/أو الطغخ الجلدي، يجب استشارة الطبيب.
- يجب عليك أو على طفلك عدم تناول حمض أسيتيل الساليسيك (الأسبرين) أو الأدوية المضادة للالتهاب (تعرف أيضاً بأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية) في حال تسببها في إزدیاد أعراض الربو.

يجب أن يكون المرضى على علم بأنه قد تم الإبلاغ عن العديد من حالات التأثيرات العصبية والتنفسية (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 والمراهقون

لا تعطى هذا الدواء للأطفال أقل من عمر ٦ أعوام. يوجد أشكال دوائية مختلفة لهذا الدواء متوفرة للأطفال المرضى أقل من ١٨ عام حسب الفئة العمرية.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي في حالة تناول، أو تناول مؤخراً أو من المحتمل أن يتم تناول أي أدوية أخرى، ويشمل ذلك الأدوية المتاحة بدون وصفة طبية.

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

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أو كان طفلك يتناول الأدوية التالية قبل البدء في تناول سينفالير:

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

تناول سينفالير مع الطعام والشراب

يجب عدم تناول سينفالير ٥ ملجم أقراص للمضغ فوراً مع الطعام، يجب أن يتم تناوله قبل الطعام بساعة واحدة على الأقل أو بعد الطعام بساعتين.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حامل أو في فترة الإرضاع أو تعتقدين انك حامل أو تخططين لذلك، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام مونتيلوكاست.

الحصن

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

الإرضاع

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

القيادة وتشغيل الآلات

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

يحتوي سينفالير ٥ ملجم أقراص للمضغ على الأسترام، مصدر الفينيل ألانين والصوديوم
إذا كنت أو كان طفلك يعاني من phenylketonuria (مرض وراثي نادر)، فيجب الأخذ في الاعتبار أن سينفالير ٥ ملجم أقراص للمضغ يحتوي على فينيل ألانين (ما يكافئ ٠.٨٤٢ ملجم فينيل ألانين في كل قرص ٥ ملجم).

يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول من الصوديوم (٣٣ ملجم) لكل قرص، أي أنه "خالٍ من الصوديوم".

<p>٣- الجرعة وطريقة استخدام سينفالير</p> <p>يجب تناول سينفالير تماماً كما أخرجك طبيبك أو الصيدلي. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. يجب عليك أو على طفلك تناول قرص واحد فقط من سينفالير مرة واحدة يوميًا كما حدد الطبيب.</p> <p>ينبغي تناول سينفالير حتى في حال عدم وجود أعراض أو عند حدوث ربه نوب حادة.</p>
<div>الأطفال من عمر ١٤ – ٦ سنة: الجرعة الموصى بها هي ٥ ملجم قرص واحد للمضغ يوميًا في المساء.</div>
<div>في حال تناولك أو تناول طفلك سينفالير، تأكد من عدم تناول مستحضرات دوائية أخرى تحتوي على نفس المادة الفعالة (مونتيلوكاست).</div>

هذا الدواء للاستخدام عن طريق الفم.

يجب مضغ الأقراص قبل البلع.

يجب عدم تناول سينفالير ٥ ملجم أقراص للمضغ فوراً مع الطعام، يجب أن يتم تناوله قبل الطعام بساعة واحدة على الأقل أو بعد الطعام بساعتين.

إذا تناولت أو تناول طفلك جرعة زائدة من سينفالير

- اتصل بطبيبك في الحال للتصحية.
- لم يُبلِّغ عن حدوث آثار جانبية في معظم التقارير الخاصة بفرط الجرعة. تشمل الأعراض الأكثر حدوثاً المُبلِّغ عنها بعد تناول جرعة زائدة في البالغين والأطفال: الألم في البطن، التعب، العطش، الصداع، القيء والنشاط الزائد.
- إذا نسبت تناول سينفالير أو نسبت إعطاء طفلك سينفالير حاول أن تتناول سينفالير طبقاً لتعليمات الطبيب. على أي حال، إذا لم تتناول أو لم تتناول طفلك جرعة ما، فيمكنك متابعة النظام العلاجي المعتاد (قرص واحد مرة واحدة يوميًا).

لا تعطي جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت أو توقف طفلك عن تناول سينفالير
يعالج سينفالير الربو لديك أو لدى طفلك في حالة الاستمرار في تناوله فقط.

<p>١- ما هو سينفالير وما دواعي استعماله</p> <p>ما هو سينفالير</p> <p>سينفالير هو مضاد لمستقبلات اللوكوترين التي تعيق عمل مادة تدعى اللوكوترينات.</p>
<div>كيف يعمل سينفالير</div>
<div>متى يجب استخدام سينفالير</div>
<div>يصف طبيبك سينفالير لعلاج الربو، ومنع أعراض الربو أثناء النهار والليل. <p>يُستخدم سينفالير في علاج المرضى الأطفال البالغ أعمرهم من ٦ إلى ١٤ عام الذين لا تتم السيطرة على أعراضهم عن طريق الأدوية التي يستعملونها بشكل كافٍ ويحتاجون إلى علاج إضافي.</p> <p>يستخدم سينفالير أيضاً كبديل للكورتيزون المستخدم عن طريق الاستنشاق في المرضى الأطفال البالغ أعمرهم من ٦ إلى ١٤ عام الذين لم يتناولوا الكورتيزون عن طريق الفم مؤخراً لعلاج الربو والذين هم غير قادرين على استخدام الكورتيزون عن طريق الاستنشاق.</p> <p>يساعد سينفالير في منع ضيق الشعب الهوائية التي تحدث نتيجة ممارسة الرياضة.</p></div>
<div>سوف يحدد طبيبك كيفية استخدام سينفالير بناءً على شدة أعراض الربو لديك أو لدى طفلك.</div>
<div>ما هو الربو؟ <p>الربو هو مرض مزمن. وأعراض الربو تشمل:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>تشمل أعراض الربو: السعال، الضيق والصغير وضيق الصدر.</p></div>
<p>٢- ما يجب معرفته قبل تناول سينفالير</p> <p>أخبر طبيبك عن أي مشكلات طبية أو تحسسية تعاني أو يعاني منها طفلك الآن أو في الماضي.</p>
<div><ul style="list-style-type: none">إذا كنت تعاني أو كان يعاني طفلك من حساسية مفرطة للمونتيلوكاست أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦).</div>
<p>الاحتياطات والتحذيرات:</p>
<div><ul style="list-style-type: none">تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أو قبل إعطاء طفلك سينفالير إذا زادت أعراض الربو لديك أو لدى طفلك أو التنفس سوءاً؛ أخبر طبيبك في الحال. تناول مونتيلوكاست عن طريق الفم لا يُقصد به علاج النوبات الحادة للربو؛ في حال حدوث النوبة، اتبع تعليمات الطبيب التي حددها لك أو لطفلك. حافظ دائماً على تواجدهم العلاج الطبي عن طريق الاستنشاق معك أو مع طفلك لاستخدامه في علاج نوبة الربو الحادة عند حدوثها. من المهم تناولك أو تناول طفلك لكافة الأدوية التي وصفها الطبيب. لا يجب استبدال أدوية الربو الأخرى التي وصفها الطبيب لك أو لطفلك بسينفالير. أي مريض يتناول دواءً مضاداً للربو يجب أن يتوخى الحذر في حال تطوّر مجموعة من الأعراض مثل أعراض مشابهة للإنفلونزا؛ إحساس بوخز اللبائيس والإبر أو فقدان الإحساس في الذراعين أو الساقين، إزداد الأعراض الروئية، و/أو الطغخ الجلدي، يجب استشارة الطبيب. يجب عليك أو على طفلك عدم تناول حمض أسيتيل الساليسيك (الأسبرين) أو الأدوية المضادة للالتهاب (تعرف أيضاً بأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية) في حال تسببها في إزدیاد أعراض الربو.</div>
<div>يجب أن يكون المرضى على علم بأنه قد تم الإبلاغ عن العديد من حالات التأثيرات العصبية والتنفسية (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.</div>
<p>الأطفال والمراهقون</p>
<div>لا تعطى هذا الدواء للأطفال أقل من عمر ٦ أعوام. يوجد أشكال دوائية مختلفة لهذا الدواء متوفرة للأطفال المرضى أقل من ١٨ عام حسب الفئة العمرية.</div>
<p>التفاعلات مع الأدوية الأخرى</p>
<div>أخبر الطبيب أو الصيدلي في حالة تناول، أو تناول مؤخراً أو من المحتمل أن يتم تناول أي أدوية أخرى، ويشمل ذلك الأدوية المتاحة بدون وصفة طبية.</div>
<div>بعض الأدوية قد تؤثر على كيفية عمل سينفالير، أو قد يؤثر سينفالير على كيفية عمل بعض الأدوية الأخرى.</div>
<div>أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أو كان طفلك يتناول الأدوية التالية قبل البدء في تناول سينفالير:</div>
<div><ul style="list-style-type: none">الفينوباربیتال (يُستخدم في علاج الصرع) الفينيتوين (يُستخدم في علاج الصرع) الريفامبيسين (يُستخدم في علاج السل وأنواع أخرى من العدوى)</div>
<p>تناول سينفالير مع الطعام والشراب</p>
<div>يجب عدم تناول سينفالير ٥ ملجم أقراص للمضغ فوراً مع الطعام، يجب أن يتم تناوله قبل الطعام بساعة واحدة على الأقل أو بعد الطعام بساعتين.</div>
<p>الحمل والإرضاع</p>
<div>إذا كنت حامل أو في فترة الإرضاع أو تعتقدين انك حامل أو تخططين لذلك، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام مونتيلوكاست.</div>
<p>الحصن</p>
<div>سوف يقيم الطبيب ما إذا كان بإمكانك تناول سينفالير في هذا التوقيت.</div>
<p>الإرضاع</p>
<div>ليس من المعروف ما إذا كان سينفالير يُفرّز في لبن الأم. ينبغي استشارة الطبيب قبل تناول سينفالير إذا ما كنت ترضعين طفلك أو تخططين لفعل ذلك.</div>
<p>القيادة وتشغيل الآلات</p>
<div>من غير المحتمل أن يؤثر سينفالير في القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات، ومع ذلك فقد تتباين الاستجابة الفردية للدواء. بعض الآثار الجانبية المُنبَئَة المبلغ عنها مع مونتيلوكاست (مثل الدوخة والتعباس) قد تؤثر في قدرة بعض المرضى على القيادة أو تشغيل الآلات.</div>
<p>يحتوي سينفالير ٥ ملجم أقراص للمضغ على الأسترام، مصدر الفينيل ألانين والصوديوم</p> <p>إذا كنت أو كان طفلك يعاني من phenylketonuria (مرض وراثي نادر)، فيجب الأخذ في الاعتبار أن سينفالير ٥ ملجم أقراص للمضغ يحتوي على فينيل ألانين (ما يكافئ ٠.٨٤٢ ملجم فينيل ألانين في كل قرص ٥ ملجم).</p>
<div>يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول من الصوديوم (٣٣ ملجم) لكل قرص، أي أنه "خالٍ من الصوديوم".</div>

<p>٤- الآثار الجانبية المحتملة</p> <p>مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله.</p>
<div>في الدراسات السريرية التي أجريت على مونتيلوكاست ٥ 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:</div> <ul style="list-style-type: none">صداع أيضاً، تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية في الدراسات السريرية مع مونتيلوكاست ١٠ ملجم أقراص مغلفة: آلام بالبطن <p>هذه الآثار عادة ما تكون خفيفة، وتحدث بشكل أكبر في المرضى المعالجين بمونتيلوكاست عن الذين يتناولون أقراص لا تحتوي على دواء (بلاسيبو).</p>

<p>آثار جانبية خطيرة</p> <p>أخبر طبيبك فوراً إذا لاحظت ظهور أي من الآثار الجانبية التالية، والتي قد تكون خطيرة وقد تستلزم علاج طبي عاجل .</p>
<div><ul style="list-style-type: none">غير شائعة: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص تقلبات الحساسية وتشمل: تورم الوجه، الشفاه، اللسان وأو الحلق والتي قد تسبب في حدوث صعوبة في التنفس أو البلع. تغيرات متعلقة بالسلوك والمزاج: اضطرابات وتشمل السلوك العدواني أو العدائية، والاكتئاب. نوبات صرع.</div>

<p>نادرة: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠٠ شخص</p>
<div><ul style="list-style-type: none">زيادة القابلية لحدوث النزيف. الرششة. خفقان القلب.</div>
<p>نادره جداً: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠٠٠ شخص</p>

<p>آثار جانبية أخرى يجب تسويق الدواء</p> <p>شائعة جداً: الأعراض التالية قد تؤثر في أكثر من شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص</p>
<div><ul style="list-style-type: none">عدوى الجهاز التنفسي العلوي .</div>
<p>شائعة: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص</p>
<div><ul style="list-style-type: none">الإسهال، الغثيان، القيء. طفح جلدي. حمى. ارتفاع الزهيات الكبد.</div>

<p>غير شائعة: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص</p>
<div><ul style="list-style-type: none">تغيرات متعلقة بالسلوك والمزاج: اضطرابات الأحلام وتشمل الكوابيس، اضطراب النوم، المشي أثناء النوم، سرعة الانفعال، الشعور بالقلق، الأرق. الدوخة، التعباس، الإحساس بوخز اللبائيس والإبر/فقدان الإحساس. زئيف الأنف. جفاف الفم، غمر الهضم. كدمات، الحكة، الشرى. آلام مفصليّة أو عضليّة، تشنج عضلي. التبول اللاإرادي عند الأطفال. ضعف/ إرقاق، الشعور بالتونع، التورم.</div>
<p>نادرة: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠٠ شخص</p>
<div><ul style="list-style-type: none">تغيرات متعلقة بالسلوك والمزاج: اضطرابات الانتباه، ضعف الذاكرة، عدم انضباط حركة العضلات.</div>

<p>نادره جداً: الأعراض التالية قد تؤثر في شخص واحد من بين كل ١٠٠٠٠ شخص</p>
<div><ul style="list-style-type: none">تورمات حمره، تورم الجلد غالباً على السيقان (حماشي عقدة). تغيرات متعلقة بالسلوك والمزاج: أعراض الوسواس القهري، التلعثم والتتمتع.</div>

<p>الإبلاغ عن الآثار الجانبية</p> <p>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.</p>

<p>٥- كيفية تخزين سينفالير</p>
<div><ul style="list-style-type: none">لا يخزن في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية. احتفظ الدواء</div>