

**Patient Package Insert**  
**Prescription Only Medicine**  
Carefully read the entire leaflet before starting use  
**MontiKast® 10 mg Film Coated Tablets**

**COMPOSITION:** Each Film coated tablet contains 10 mg of montelukast (as sodium).

**THERAPEUTIC ACTIVITY:** MontiKast works by blocking substances in body called leukotrienes. MontiKast is called a leukotriene antagonist.

**APPROVED INDICATIONS:** It is indicated in the treatment of asthma as add-on therapy in adults and adolescents from 15 years of age and older with mild to moderate persistent asthma who are inadequately controlled on inhaled corticosteroids and in whom "as-needed" short acting  $\beta$ -agonists provide inadequate clinical control of asthma. In those asthmatic patients in whom MontiKast film-coated tablet is indicated in asthma, It can also provide symptomatic relief of seasonal allergic rhinitis. It is also indicated in the prophylaxis of asthma in which the predominant component is exercise-induced bronchoconstriction.

**WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?**

Do not use this medicine if you are sensitive to the active ingredient.

**DO NOT USE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN:** If you are pregnant or breastfeeding. If you are suffering or have suffered in the past from impaired function of liver.

**WARNINGS:** Do not use this medicine frequently or for long periods of time without consulting your doctor. If you are sensitive to any type of food or medicine, consult your doctor prior to commencing treatment. This medicine is not intended for use in acute asthmatic attacks.

MontiKast should not be abruptly substituted for inhaled or oral corticosteroids.

Patients with known aspirin sensitivity should be advised to continue avoidance of aspirin or nonsteroidal anti-inflammatory agents while taking the drug.

**Note:** This product contains lactose.

**DRUG INTERACTIONS:** If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially with antiasthmatic preparations such as bronchodilators and steroids for inhalation or for oral use or an OTC drug, phenobarbital, phynotoin, rifampicin, aspirin and non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID'S).

**SIDE EFFECTS:** In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: abdominal pain, headache, thirst, diarrhea, hyperactivity, asthma, scaly and itchy skin and rash, dyspepsia, these side effects were usually mild. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

If you develop any of the following side effects, stop treatment and refer to your doctor: flu-like illness, rash, a feeling of pins and needles or numbness in arms and legs, breath difficulties, sever inflammation (pain and swelling) of the sinuses (sinusitis), these symptoms occurred usually, but not always, in patients who were taking oral corticosteroids pills for asthma and those corticosteroids were being slowly lowered or stopped.

**RECOMMENDED DOSAGE:** Dosage and duration of treatment is according to physician's instructions only. Do not exceed the recommended dosage.

**DIRECTIONS FOR USE:** Take MontiKast at bed time. Do not chew or divide the tablet. Swallow the medicine with water without regard for meals.

**MISSED DOSE:** If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose.

**OVERDOSE:** In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package.

**HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT?** Complete the full course of treatment as instructed by the doctor. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine without consulting your doctor. Avoid as much as possible contact with or being in presence of factors which can potentially cause asthmatic attach, example smoking, dust mites, mould, pollens, animals, change in weather, exposure to cold air.

**AVOID POISONING:** This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. Don't induce vomiting without physician instructions. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbors', or anybody else. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

**STORAGE:** Store at temperature not exceeding 25°C. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

**PRESENTATION:** Box of 30 tablets.

Pharmacare PLC- Beitunia- Industrial Zone- P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine

L-2016112501/4075/2

**نشرة المريض**  
**ملزم بوصفة طبية**  
**يجب قراءة النشرة جيداً قبل البدء بالاستعمال**  
**مونتيكاست® ١٠ ملغم حبوب مغلفة**

**التركيب الدوائي:** كل حبة تحتوي على ١٠ ملغم من المونتيلوكاست (على شكل صوديوم).  
**الفعالية العلاجية:** يعمل على إعاقه مواد في الجسم تسمى اللوكوترين. يسمى المونتيلوكاست مثبط اللوكوترين.  
**دواعي الاستعمال:** يستعمل هذا الدواء في معالجة الربو وكعلاج إضافي عند البالغين والمراهقين من عمر ١٥ سنة وما فوق والذين يعانون من ربو خفيف الى معتدل دائم، والذين لا يتحسنون بشكل كافٍ عند استعمالهم الكورتيكوستيروئيدات المستنشقة وكذلك الذين يستعملون عند الحاجة الأدوية المناهضة للبيتا قصيرة الفعالية والتي تعالج الربو سريرياً بشكل كافٍ. ويستعمل هذا الدواء للتخفيف من أعراض الرشح التحسسي الموسمي عند مرضى الربو الذين يستعملون حبوب المونتيلوكاست. ويستعمل هذا الدواء كذلك للوقاية من الربو الذي ينشأ من ممارسة التمارين الرياضية والذي يؤدي إلى انقباض في القصبات الهوائية.  
**متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟**

لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة.

**لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب:** إذا كنت امرأة حامل أو مرضعة. إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد.

**تحذيرات:** يجب قدر الإمكان تجنب العلاج الطويل الأمد والمستمر دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير وذلك قبل استعمالك الدواء. هذا الدواء غير مخصص لمعالجة النوبات الحادة من الربو. لا يجب استبدال المونتيلوكاست® فجأة بأدوية الكورتيكوستيروئيدات التي تؤخذ عن طريق الاستنشاق أو عن طريق الفم. عند المرضى الذين يعانون من حساسية من الاسبيرين يجب نصحهم بان يتجنبوا تناول الاسبيرين أو أدوية الالتهاب اللاستيروئيدية أثناء تناولهم لهذا الدواء.  
**ملاحظة:** هذا الدواء يحتوي على اللاكتوز.

**التفاعلات بين الأدوية:** إذا كنت تتناول عدة أدوية في نفس الوقت، أو إذا أنهيت العلاج قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج أو الصيدلاني وذلك لمنع التفاعلات الجانبية أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الادوية، وهذا مهم خاصة مع الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: مضادات الربو كموسعات القصبات الرئوية، سترئيدات بالاستنشاق أو بالتناول عن طريق الفم، أو تناول الادوية التي لا تحتاج الى وصفة طبية، الفينوباربيتال، الفينوتوين، الريفامبيسين، الاسبيرين وأدوية الالتهاب اللاستيروئيدية (NASID'S).

**الأعراض الجانبية:** بالإضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية مثل: آلام البطن، الصداع، العطش، إسهال، فرط الحركة، ربو، جلد يشبه الحراشف مسببة الحكه وطفح، عسر الهضم، عادة ما تكون هذه الاعراض الجانبية خفيفة. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

أما إذا ظهرت عندك الأعراض الجانبية التالية توقف عن تناول هذا الدواء وراجع طبيبك الخاص مثل: مرض يشبه في اعراضه مرض الانفلونزا، طفح، الشعور بوخزات كوخز الابرة أو خدر في الحس في اليدين أو الرجلين، صعوبة في التنفس، التهاب حاد (الم وانتفاخ) في الجيوب الانفية، ظهرت هذه الاعراض عادة ولكن ليس بشكل دائم لدى مرضى تناولوا حبوب الكورتيكوستيروئيدات لمعالجة مرض الربو وكذلك هؤلاء الذين خفضت الجرعة الدوائية لهم أو تم إيقاف تناولها.

**الجرعة الدوائية:** هذا الدواء يستعمل حسب تعليمات الطبيب فقط. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.  
**إرشادات الاستعمال:** يجب تناول المونتيلوكاست® عند النوم. لا تمضغ أو تقسم الحبة. يجب بلع الحبة كاملة مع الماء بدون الاخذ بعين الاعتبار زمن تناول وجبة الطعام.

**الجرعة المنسية:** إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناول الدواء حال تذكرت ذلك، لكن لا يجوز مضاعفة الجرعة.  
**الجرعة الزائدة:** في حال تناول جرعة زائدة بالخطأ أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى المستشفى قسم الطوارئ واصطحب علبة الدواء.

**كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج:** إكمال دورة العلاج كاملاً كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة. يجب الامتناع قدر المستطاع عن الاتصال أو التواجد في بيئة من شأنها ان تسبب نوبات ربوية كالتدخين، غبار العث، العفن، مساحيق مختلفة، حيوانات، تغيرات في الاحوال الجوية، التعرض لهواء بارد.

**لتجنب التسمم:** هذا الدواء قد يحتوي على مواد سامة أو قاتلة عند تناولها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم. لا تتسبب في النقيو بدون تعليمات واضحة من الطبيب. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمرضى آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل كل مرة لتناولك الدواء.

**التخزين:** يجب حفظ الدواء في درجة حرارة اقل من ٢٥ درجة مئوية. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

**الشكل الصيدلاني:** علبة تحتوي على ٣٠ حبة.

شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية- بيتونيا- المنطقة الصناعية- ص.ب. ٦٧٧- رام الله - فلسطين