



Montelukast 10mg (as Montelukast Sodium)

Presentation: Montal® 10: Each film coated tablet contains Montelukast Sodium equivalent to 10 mg Montelukast in packs of 30 tablets. Hospital packs are also available (500 and 1000). Note: Not all pack sizes are available in all countries. Excipients: Mannitol, croscarmellose sodium, hydroxylpropyl cellulose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, Lactose monohydrate, opadry yellow.

Pharmaceutical form:

Film coated tablets

Pharmacotherapeutic group: Leukotriene receptor antagonist. ATC: R03DC03.

- Therapeutic Indications:

 Your doctor has prescribed Montal® to treat asthma, preventing your asthma symptoms during the day and night.

 Montal® is used for the treatment of patients who are not adequately controlled on their medication and need additional therapy.
- Montal® also helps prevent the narrowing of airways triggered by exer-

In those asthmatic patients in whom Montal® is indicated in asthma. Montal® can also provide symptomatic relief of seasonal allergic rhinitis:

• Montelukast should only be reserved to treat allergic rhinitis in patients who are not treated effectively with or cannot tolerate other allergy medicines.

Posology and method of administration:

- To be taken by mouth
 You should take only one tablet of Montal® once a day as prescribed
- by your doctor.

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

 *Always take **Montal**® as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

 *If you have any further questions on the use of this product, ask your
- child's doctor or pharmacist.

 If you or your child is taking Montal®, be sure that you or your child does not take any other products that contain the same active ingredient, montelukast.

Dosage
For adults 15 years of age and older: One 10 mg tablet to be taken daily in the evening. Montal® 10 mg may be taken with or without food. Forgotten dose: Try to take Montal® 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.

Stopped treatment: Montal® can treat your asthma only if you continue to take it. It is important to continue taking Montal® for as long as your doctor prescribes. It will help control your asthma. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

Contra-indications:

If you are allergic (hypersensitive) to montelukast or any of the excipients.

Warnings and Precautions for use:

- varnings and rrecautions for use:

 If your 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. 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. Montal® should not be substituted for other asthma medications your doctor. Montal® should not be substituted for other asthma medications your doctor.
- 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 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.

 Use in children less than 2 years old: Use in this age have not been established
- blished. For Children 2 – 5 years old, Montal® paediatrics 4mg chewable tablets are avialable.

tablets are avialable.

For Children 6 — 14 years old, Montal® paediatrics 5mg chewable tablets are avialable.

Montal® 10 mg may be taken with or without food. Driving and using machines: Montal® 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 very rarely with Montal® may affect some patients' ability to drive or operate machinery.

Important information about some of the ingredients of Montal®. Montal® 10 mg film-coated tablets contain lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking Montal®.

Use During Pregnancy and Lactation: Women who are pregnant or intend to become pregnant should consult their doctor before taking Montelukast. Your doctor will assess whether you

their doctor before taxing wontentwast. Tour doctor win assess whether you can take **Montal**® during this time. <u>Lactation</u>: It is not known if Montelukast appears in breast milk. You should consult your doctor before taking **Montal**® if you are breast-feeding or intend to breast-feed.

Drug Interactions:

medicines may affect how Montelukast works, or Montelukast may affect how other medicines work.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken other medicines, including those obtained without a prescription. Tell your doctor if you are taking the following medicines before starting

- Phenobarbital & Phenytoin (used for treatment of epilepsy).
 Rifampicin (used to treat tuberculosis and some other infections).

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

In clinical studies with Montelukast tablets, the most commonly reported side effects (occurring in at least 1 of 100 patients treated) thought to be related to Montelukast were: abdominal pain and headache.

pain and headache.

These were usually mild and occurred at a greater frequency in patients treated with Montelukast than placebo (a pill containing no medication). The frequency of possible side effects listed below is defined using the following convention: Very common (affects at least 1 user in 10). Common (affects 1 to 10 users in 10,00). Uncommon (affects 1 to 10 users in 10,000). Rare (affects 1 to 10 users in 10,000). Very rare (affects less than 1 user in 10 000)

Additionally, while the medicine has been on the market, the following

- Additionally, while the medicine has been on the market, the following have been reported:

 Upper respiratory infection (Very common)
 Increased bleeding tendency (Rare)
 Allergic reactions including rash, swelling of the face, lips, tongue, and/or throat which may cause difficulty in breathing or swallowing (Uncommon)
 Serious behavior and mood-related changes include suicidal thoughts and
- actions.
 Behavior and mood related changes [dream abnormalities, including nightmares, trouble sleeping, sleep walking, irritability, feeling anxious, restlessness, agitation including aggressive behavior or hostility, depression (Uncommon); tremor (Rare); hallucinations, suicidal thoughts and actions (Very rare)]
- Dizziness, drowsiness, pins and needles/numbness, seizure (Uncommon).
- Dizziness, growsiness, pins and needles/numbness, seizure (uncommon).
 Palpitations (Rare).
 Nosebleed (Uncommon).
 Diarrhea, nausea, vomiting (Common); dry mouth, indigestion (Uncommon).

• Bruising, italiasea, voliniling (voliniling), up indust, indigestion (volicolinion).
• Hepatitis (inflammation of the liver) (Very rare).
• Bruising, itching, hives (Uncommon); tender red lumps under the skin most commonly on your shins (erythema nodosum) (Very rare).
• Jeoint or muscle pain, muscle cramps (Uncommon).
• Fever (Common); tiredness, feeling unwell, swelling (Uncommon).
• Fever (Common); tiredness, feeling unwell, swelling (Uncommon).
• Tames and legs, worsening of pulmonary symptoms and/or rash (Churg-Strauss syndrome) have been reported. You must tell your doctor right away if you get one or more of these symptoms.
• Stuttering (Dysphemia) and obessive-compulsive symptoms as very rare potential neuropsychiatric adverse events.
Ask your doctor or pharmacist for more information about side effects, If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Reporting of suspected adverse reactions Tel: 06-5632000 Website: www.jfda.jo Smart phones application: Jordan fda

Paper reporting form: yellow card

Overdose:

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.

Pharmacological Properties:

Pharmacological Properties:
Pharmacologynamic properties
Montal® (Montelukast Sodium) is a leukotriene receptor antagonist that blocks substances called leukotrienes. Leukotrienes cause narrowing and swelling of airways in the lungs and also cause allergy symptoms. By blocking leukotrienes, Montal® improves asthma symptoms, helps control asthma and improves seasonal allergy symptoms (also known as hay fever or seasonal allergic rhinitis).

Pharmacokinatic properties
Absorption: Montelukast is rapidly absorbed following oral administration.
Distribution: Montelukast is more than 99% bound to plasma proteins. The steady-state volume of distribution of Montelukast averages 8-11 liters.
Elimination: The plasma clearance of Montelukast averages 45 ml/min in healthy adults. Montelukast and its metabolites are excreted almost exclusively via the bile.

Special precautions for storage:

Do not store above 30°C

June . 2020 I-0108-MTL-LM0-R3/AE

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health, and its consur
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption ontrary 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 experts in medicine, its 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 medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAR HEALTH MINISTERS UNION OF ARAB PHARMACISTS

Al-Tagaddom Pharmaceutical Industries Amman-Jordan





T PHARMA

ونتيلوكاست ١٠ ملفم (على شكل مونتيلوكاست صوديوم)

كيفية التزويد،

ميسيه ، سرويد: مونتال[»] ۱۰ م**لغم**: كل قرص مغلف يحتوي على مونتيلوكاست صوديوم ما يعادل ۱۰ ملغم مونتيلوكاست <u>\$</u> عبود سعة ۲۰ قرص.

عبوات المستشفيات متوفرة ايضاً (٥٠٠ و ١٠٠٠).

سورت ، سسمعيات موجره ايما را ۲۰۰۰ و ۱۳۰۰) . مالاحظة: لا تتوفر جميع أحجام العبوات في جميع البلدان. ا**لسواغات:** مانيتول، كروسكارميلوز صوديوم، سلوبولو هيدروكسيل بروبيل، مايكرو كريستالين سيليولوز، سيترات المفنيسيوم، لاكتوز مونو هيدرات، اوبادري لون اصفر .

الشكل الصيدلاني: - - - أقر اص مغلفة.

المجموعة العلاجية:

مضاد لمستقبلات ليكوترايين؛ التصنيف العلاجي: R03DC03

الاستطبابات:

يصف الأطباء **مونتال**° لمالجة الربوو الوقايه من حدوث أعراضه أثناء النهار و الليل.

اسطه الملاج الذي يساونونه و بدسي يمسجن بن حرى. يساعد مونغال في منع تضيق المرات الهوائية الناتج عن بذل مجهود عضلي. مرضي الربو الذين يستعملون مونغال ، فإنه يمكن ل مونتال أيضا تخفيف أعراض

الالتهاب الأنفى الموسمى. يجب استعمال علاج مونتيلوكاست فقط في علاج التهاب الأنف التحسسي في المرضى الذين لم يتم علاجهم بشكل فعال أو الذين لا يمكنهم تحمل العلاج باستخدام أدوية الحساسية الأخذى

الجرعة وطريقة تناول الدواء:

" تؤخذ عن طريق النم " يجب أن تتناول قرصا واحداً من **مونتال**!" مرة واحدة يوميًا كما وصف لك الطبيب. " يجب تناول **مونتال**" في حالة عدم وجود أعراض للربو أو إذا كنت تماني من نوية حادة من

• تناول مونتال دائماً كما وصفه لك الطبيب. إذا كنت غير وائق من طريقة تناول مونتال "

يجب أن تستشير الطبيب المالح أو الصيدات. إذا كنت تناول مونتال من أنك لا تتاول أيه منتجات دوائية أخرى تحتوي على نفس المادة الفعالة، مونتيلوكاست.

الجرعة

ر يوريد. البالغين الدين تبلغ أع<u>يارهم ١٥ عاماً أو أكثر:</u> قرص واحد من أقراص **مونتال** * ١ ملغم يومياً - ها الساء ، يمكن أخذ أقراص **مونتال *** بغض النظر عن تناول الطماء . <u>الحرحة النسية :</u> حاول أن تلتزم بتناول مو**نتال *** كما وصفه لك الطبيب. ولكن إذا نسيت تناول جرعة، تناول قرص واحد مرة واحدة يوميا كالمناد ولا تتناول جرعة مضاعفة لتعيض الجرعة

النسية. ا<u>لتوقف عن الملاج:</u> يمكن أن يمالج مونتال أ الربو لديك فقط إذاتم تناوله بإستمرار، من الهم أن تستمر في تناول مو**نتال:** طيلة الفترة الزمنية التي يحددها لك الطبيب المالج. لأن ذلك يساعد في السيطرة على مرض الربو لديك. إذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى حول استمال مونتال " ، يمكنك أن تسأل الطبيب أو

موانع الاستطبابات:

إذا كنت مصابًا بفرط الحساسية لمادة مونتيلوكاست أو لأي من السواغات.

تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال:

محديرات واحديثات حاصة بالسخة المستحدين؟ * إذا ساءت أعراض الريو أو الصووية في التقس لديك، فعليك إبلاغ الطبيب فوراً. * إن أقراص مونتيلوكاست القموية لاتستعمل لملاج نوبات الربو الحادة. إذا تمرضت لنوية الربو، فعليك إتباع تعليمات الطبيب. وعليك أن تصطحب معك دائما العلاج الاستشاقي الذي

الربق فطيقة إبناء طعيمات الطبيب، وعليك أن تصطفحه معك دائما العلاج الاستشافي الذي تستشافي الذي تستشافي الذي تشخده أن المسلم أن تتناول أنت أو طفلك كل الأدوية المالجة للربو الموسوفة من قبل الطبيب. كما يجب أن لا تستبد العلاجات الموسوفة لك أو لطفلك برجنتال . * أن أي مريح من المسلم المسلم في المسلم ويجب أن يعي أنه في حالة حدوث أي مزيج من "أن أي مريح من المسلم المسلمية بالانتلونز أ، الشعود من المسلم أن الأعراض الشبيهة بالانتلونز أ، الشعود ما يشبه وخز الدبايس أو الإبر أو تشميل المسلم المسلمية المسلمي بالذراعين أو الساقين، تدهور الأعراض التنفسية و/ أو طفح جلدي، فإنه يجب عليه استشارة

سيبيب. • يجب تحنب تناول حمض أسيتيل ساليسيليك (الأسبرين) أو الأدوية المضادة للالتهاب (مضادات الانتهاب اللاستيرويدية) إذا تسبيب في تدهور حالة الربو لديك. • <u>استعماك في الأطفال الذين تقل اعمارهم عن سنتي</u>: مأمونية الاستعمال لهذه الفئة العمرية

لم يتم إثبانها.

• الأطفال من - ف سنوات: أقراص مونتال " ؛ ملغم القابلة للمضغ متوفرة.

• الأطفال من " - ف سنوات: أقراص مونتال " ؛ ملغم القابلة للمضغ متوفرة.

• يمكن تتاول أقراص مونتال " الملفة بغض النظر عن تتاول الطمام أو عدمه.

الشيادة واستعمال الآلات: ليس من المتوفى أن يؤثر مونتال على قدرتك على هيادة السيارة أو تشغيل الآلات: تصد ذلك، فإن الاستجابات المردوية للدواء قد يُختلف: أن بعض الأثار الجانبية على قدرة بعض المرضى على القيادة وتشغيل الآلات.

على قدرة بعض المرضى على القيادة وتشغيل الآلات.

على قدرة بعض الممونات أقراص مونتال" ؛

أقراص مونتال" المنفة تحتوي على الاكتور: ذا اخبرك الطبيب بأنك تماني من عدم تحمل ليمن المسكريات، فإنه يجب عليك مراجعة الطبيب قبل تناول أقراص مونتال".

الاستعمال خلال فترتي الحمل والرضاعة:

يجب على النساء الحوامل أو اللاتي ينوين الحمل أن يستشرن الطبيب. سيقوم الطبيب بتقييم مدى إمكانية تناولك مونتال أثناء تلك الفترة. الرضاعة: تيس من المعروف ما إذا كان مونتيلوكاست يظهر في حليب الأم المرضعة. لذلك يجب أن استشارة الطبيب قبل تناول مونتيلوكاست إذا كنت ترضعين طفلك أو تنوين إرضاعه رضاعة

التداخلات الده ائية:

بعض الأدوية قد تُؤثّر على آلية عمل مونتيلوكاست أو قد يؤثر مونتيلوكاست على كيفية عمل بــــ ن الأدوية الأخرى. يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول حالياً أو تناولت مؤخراً أية أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عَلَيْها دون وصفة طبية. قبل البدء بتناول مونتيلوكاست، عليك أن تعلم الطبيب المالح إذا كنت تتناول أياً من الأدوية التالية:

• فينوباربيتال، فينيتوينُ (يستعمل لعلاج الصرع). • وينوباربيتال ويستعمل لعلاج السل الرثوي وبعض أنواع العدوى الأخرى).

الأثار الجانبية غيرالرغوب فيها:

كما هو الحال مع جميع الأدّوية، هإن مونتيلوكاست يمكن أن يسبب آثارًا جانبية على الرغم من أن تلك الآثار قد لا تحدث لكل من يتناوله. ن مساورية التي تناولت أقراص مونتيلوكاست، كانت أكثر الآثار الجانبية التي المجتدد المجانبية التي يعتقد ارتباطها بالدواء شيوعا (تحدث في أكثر من واحد من كل مائة مريض وأقل من واحد من

لًى عشرة) هي: ألم بالبطن والعطش. بالإضافة الى ذلك، فإن الأثار الجانبية التالية تم مشاهدتها في الدراسات السريرية التي

أقراص مونتيلوكاست مقارنة بأولئك الذين تناولوا عقارًا وهمياً (قرص لا يحتوي على أي

ر . . لقد تم تعريف معدلات حدوث الآثار الجانبية المحتملة الواردة أدناه باستخدام الاصطلاحات

. الله من ١٠٠ مريض)، غير شائع (بصيب ما يتراوح من ١ إلى ١ مريضيب ما يتراوح من ١ الله ١٠٠٠ مريض)، غير شائع (بصيب ما يتراوح من ١ إلى ١٠٠ من بينركل ١٠٠٠ مريض)، نادر جدا (يصيب أقل من ١ من بين كل ١٠٠٠٠ مريض)، نادر جدا (يصيب أقل من ١ من بين كل ١٠٠٠٠ مريض). شائع جداً (يصيب مريض واحد على الأقل من بين كل ١٠). شائع (يصيب ما يتراوح من ١

إضافة إلى ذلكً، فإنه عندما تَم صُرف مونتيلوكاست في الأسواق، تم تسجيل حدوث الآثار ألجانبية التالية:

• زيادة القابلية للنزيف (نادر).

• تفاعلات حساسية شمل طفح جلدي، وتورم الوجه والشفتين واللسان و/ أو الحلق مما قد يسبب صعوبة في التنفس أو البلع (غير شائع).

يسبب صعوبة في التنفس أو البلغ (عير شامع). * تغيرات سلوكية ومزاجية أخيلرة تتضمن التفكير في الانتحار والإقدام عليه. * تغيرات سلوكية ومزاجية أأصطرابات في الأحلام، وتشمل الأحلام المزعجة، النوم الفلق. المشي أثناء النوم، القابلية للإنازة، الشعور بالقلق، الضجر، الهياج ويشمل السلوك العنيف أق المشي أثناء النوم، القابلية للإنازة، الشعور بالقلق، الضجر، الهياج ويشمل السلوك العنيف أقي سعه ، سعيبيه مرساره، انسمور بالعلق، الضجر، الهيلج ويشمل السلوك العنيف أو العدوانية رالإكتثاب (غير شائع): رعشة (نادر): الهلوسة ، التفكير في الانتحار والإقدام عليه (نادر جدا)]

رفادر جدني. ● الدوار والنعاس والإحساس بما يشبه وخز الدبابيس والإبر/ التنميل، والتشنجات (غير شائع). • الخفقان (نادر).

 نزيف الأنف (غير شائع) وريف ادات رحير سامي. • إسهال، غثيان، تقيؤ (شْإِنَّع)؛ جفاف الفم، عسر الهضم (غير شائع).

 ألتهاب الكيد (نادر جُداً). • تكدم، حكة جلدية، ظهور بثور (غير شائع)؛ كتل حمراء مؤلمة حال الضغط عليها تظهر تحت

الجلد وغالباً ما تظهر على مقدمة الساق، الحمامي العقدية (نادر جداً).

" الأجه الفاصل أو المضادية وتقصات عضلية (غير شائع) " الأجه الفاصل أو المشاصل أو المضادية وتقصات عضلية (غير شائع) " الأجه الماضلة أعلى الماضلة الماضلة الماضلة الماضلة الماضلة الماضلة الماضلة المطابقة الماضلة الماضل أُو طَفح جِلْدي (متلازمةٍ شُرُوغ- ستروس). يجب عليك أن تعلّم الطبيب فوراً إذا ظهر لديك ر حتى براحد أو اكثر من هذه الأعراض. واحد أو اكثر من هذه الأعراض. • حدوث ضعف في الكلام (التاتأة) والأعراض القهرية المفرطة، حيث تعتبر من الآثار الجانبية بة العصبية النادرة جُ

يمكنك أن تسأل الطبيب أو الصيدلي عن مزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية للدواء. إذا لاحظت أن أيا من الآثار الجانبية قد أصبحت حسيمة، أو إذا لاحظت ظهور أي أعراض جانبية لم ترد في هذه النشرة، فيجب أن تعلم الطبيب أو الصيدلي.

للإبلاغ عن الأثار الجانبية

الموقع الالكتروني: www.jfda.jo تطبيق الهواتف الذكية: Jordan fda نموذَّج الأبلاغ الورقيّ: yellow card

الإفراط في الجرعة:

إذا تناولت جرعات اكثر من ما يجب من مونتيلوكاست فعليك مراجعة الطبيب فوراً طلباً . لشورته. مسورك. لم يتم تسجيل حدوث أية آثارِ جانبية في غالبية البلاغات التي تضمنت حالات الإفراط في

الخصائص الدوائية : خصائص ديناميكية الدواء

حصائص دينا ميدية الدواء مونتال" (مونيلوكاست الصوديوم) هو مضاد استقبلات الليكوترايين حيث يعمل على إحصار المواد السماة بالليكوترايينات. شبب الليكوترايينات ضيقاً وتورماً في ممرات الهواء في الرئة كما يسبب ايضاً اعراض حساسية. وبواسطة إحصار الليكوترالينات، فإن مونتالًا يعمل على تحسين أعراض الربو ويساعد في السيطرة على الربو.وكذلك تحسن أعراض الحس الموسميه (المسماه ايضاً حمى القش او الالتهاب الانفي والموسمي)

صائص حركية الدواء

مرعة بعد تناوله عن طريق الفم. <u>الإمتصاص:</u> يمتص مونتيلوكاس التوزيع: ترتبط نسبة ٩٩٪ من مونتيلوكاست ببروتينات البلازما. ويتراوح حجم التوزيع في مرحلة

الثبات ٨- ١١ ليتر. الطوح: يبلغ متوسط سرعة الطرد من البلازما ٤٥ مل/ دقيقة في الفرد البالغ السليم. مونتيلوكاست و نظائره تطرد عن طريق الصفراء بصورة شبه حصرية.

ظروف التخزين:

لا تحفظ الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠ م.

June . 2020 I-0108-MTI -I M0-R3/AF

إن هذا دواء

» أثب بدقة وسفة الطبيب وما بقة الاستعمال التصوص عليها وتبليمات المسدلات إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.

 لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من ثلقاء نفسك. لا تكرر صرف البواء بدون وصفة طبية. أحفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

شركة التقدم للصناعات الدوائية، عمان - الأردن

