





**النشرة الداخلية: معلومات للمريض**

# أركسيا ٦٠ ملجم - أقراص مغلفة

إيتوريكوكسيب

يرجى قراءة هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

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

محتويات النشرة
١. ما هو أركسيا وما دواعي استعماله
٢. ما يجب معرفته قبل تناول أركسيا
٣. كيفية استعمال أركسيا
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين أركسيا
٦. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١. **ما هو أركسيا وما دواعي استعماله**

**ما هو أركسيا؟**

يحتوي أركسيا على المادة الفعالة إيتوريكوكسيب. ينتمي أركسيا إلى فئة من الأدوية تُدعى مثبطات إنزيم السيكلوكسجيناز- ٢ الانتقائية. وتنتمي هذه الفئة إلى مجموعة من الأدوية تُدعى الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية.

**ما هي استعمالات أركسيا؟**

- يساعد أركسيا في خفض حدة الألم والتورم (الالتهاب) في المفاصل والعضلات في الأشخاص الذين يبلغون من العمر ١٦ عاماً فأكثر والذين يعانون من التهاب المفاصل، والتهاب المفاصل الروماتيزمي، و التهاب الفقار المتصلي والتقرّس.
- ويستعمل أركسيا في العلاج القصير الأمد للألم المتوسط الشدة الناجم عن إجراء عملية جراحية في الأسنان في الأشخاص الذين يبلغون من العمر ١٦ عاماً فأكثر.

**ما هو التهاب المفاصل** ?

التهاب المفاصل مرض يصيب المفاصل. ينتج عن تآكل تدريجي للغضاريف التي تكسو أطراف العظام، حيث تعمل هذه الغضاريف كوسائد تلطف من حركة العظام. يؤدي هذا الالتهاب الي حدوث التورم (الالتهاب)، والألم، والتألم عند اللمس أو الضغط، والتّيبّس وإعاقة في الاستخدام الطبيعي للجزء المُصاب.

**ما هو التهاب المفاصل الروماتيزمي؟**

التهاب المفاصل الروماتيزمي هو التهاب طويل الأمد يصيب المفاصل. ويسبب حدوث الألم، والتّيبس، والتورم، وفقدان قدرة المفاصل المصابة به على الحركة. كما يمكن أن يسبب حدوث الالتهاب في أجزاء أخرى من الجسم.

**ما هو التقرّس؟**

التقرس هو مرض يتميز بحدوث نوبات مفاجئة ومتكررة من الالتهاب المؤلم والاحمرار في المفاصل. وهو ناجم عن ترسب البلورات المعدنية في المفصل.

**ما هو التهاب الفقار المتصلي**

التهاب الفقار المتصلي هو التهاب يصيب العمود الفقري والمفاصل الكبيرة.

٢. **ما يجب معرفته قبل تناول أركسيا**

**لا تتناول أركسيا:**

- إذا كنت تعاني من حساسية (مُفرط التحسس) للإيتوريكوكسيب أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المُدرجة في القسم ٦).
- إذا كنت تعاني من حساسية للأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية، ويشمل ذلك الأسبرين ومُثبّطات إنزيم السيكلوكسجيناز-٢ (انظر الآثار الجانبية المُحتملة، القسم ٤).
- إذا كنت تعاني من قرحة في المعدة في الوقت الحالي أو من نزيف في المعدة أو الأمعاء.
- إذا كنت تعاني من مرض كبدي شديد
- إذا كنت تعاني من مرض كلوي شديد
- إذا كنت حاملاً أو هناك إمكانية لحدوث الحمل أو كنتِ مُرضعه (انظر "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
- إذا كنت دون سن ١٦ عاماً
- إذا كنت تعاني من داء الأمعاء الالتهابي، مثل داء كرون، أو التهاب القولون التقرّحي أو التهاب القولون
- إذا كنت تعاني من ارتفاع في ضغط الدم غير مُتحكّم به عن طريق الأدوية (تحقق من طبيبك أو الممرضة إذا كنت غير متأكد ما إذا كان ضغط الدم لديك مضبوط بدرجة ملائمة)
- إذا شُخص طبيبك وجود مشاكل قلبية ويشمل ذلك فشل القلب (الأنواع المتوسطة الشدة أو الشديدة)، الذبحة الصدرية (ألم في الصدر)
- إذا كنت تعاني من حدوث نوبة قلبية، أو خضعت لعملية تغير في الشرايين، أو أمراض الشرايين الطرفية (دورة دموية ضعيفة في الساقين أو القدم نتيجة لتضيّق الشرايين أو انسدادها)
- إذا كنت تعاني من حدوث السكتة الدماغية (ويشمل ذلك السكتة الدماغية الصغرى، أو قصور وقيتي في الدورة الدموية للمخ)

قد يزيد الإيتوريكوكسيب من خطر حدوث النوبات القلبية والسكتة الدماغية بدرجة طفيفة؛ ولهذا السبب لا ينبغي أن يُستخدم في هؤلاء المرضى المصابين فعلياً بمشاكل قلبية أو سكتات دماغية .

إذا كنت تعتقد أن أي من هذه ذات صلة لك، لا تأخذ أقراص حتى تستشير الطبيب.

**الاحتياطات والتحذيرات**

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل البدء في تناول أركسيا إذا:

- إذا كان لديك تاريخ مرضي سابق لحدوث نزيف في المعدة أو قرحة.
- إذا كنت تعاني من نقص في السوائل، على سبيل المثال، ناجم عن نوبات طويلة من القيء أو الإسهال.
- إذا كنت تعاني من تورم نتيجة لاحتباس السوائل.

- abnormal heart rhythm (atrial fibrillation)، fast heart rate، heart failure، feeling of tightness، pressure or heaviness in the chest (angina pectoris)، heart attack
- flushing، stroke، mini-stroke (transient ischaemic attack)، severe increase in blood pressure، inflammation of the blood vessels
- cough، breathlessness، nose bleed
- stomach or bowel bloating، changes in your bowel habits، dry mouth، stomach ulcer، inflammation of the stomach lining that can become serious and may lead to bleeding، irritable bowel syndrome، inflammation of the pancreas
- swelling of the face، skin rash or itchy skin، redness of the skin
- muscle cramp/spasm، muscle pain/stiffness
- high levels of potassium in your blood، changes in blood or urine tests relating to your kidney، serious kidney problems
- chest pain

***Rare:***

- angioedema (an allergic reaction with swelling of the face، lips، tongue and/or throat which may cause difficulty in breathing or swallowing، which may be serious enough to require immediate medical attention)/anaphylactic/anaphylactoid reactions including shock (a serious allergic reaction that requires immediate medical attention)
- confusion، restlessness
- liver problems (hepatitis)
- low blood levels of sodium
- liver failure، yellowing of the skin and/or eyes (jaundice)
- severe skin reactions

**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. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### 5. How to store Arxia

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 carton. The expiry date refers to the last day of that month. Do not store Arxia above 30° C.

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

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 Arxia contains**

- The active substance is etoricoxib. Each film coated tablet contains 60 mg of etoricoxib.
- The other ingredients are: Core: pregelatinized maize starch، microcrystalline cellulose، croscarmellose sodium، colloidal silicon dioxide، hydroxiopropilcellulose، magnesium stearate. Tablet coating: opadry Y-1-7000. The 60-mg tablets also contain iron oxide yellow (E172) and indigo carmine lake (E132).

**What Arxia looks like and contents of the pack**

Arxia 60 mg film-coated tablets are dark green، cylindrical، biconvex and engraved with code E6. Each pack contains 28 tablets (in 7-tablets blister packs).

**Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**
Laboratorios Cinfa، S.A.
Olaz-Chipi، 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra) - Spain

**This leaflet was last revised in April 2016.**

To Report any side effect(s):

- The National Pharmacovigilance & Drug Safety Centre (NPC)
- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222، Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sFDA.gov.sa
- Website: www.sFDA.gov.sa/npc

#### 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**

The recommended dose is:

*Osteoarthritis*

The recommended dose is 30 mg once a day، increase to a maximum of 60 mg once a day if needed.

*Rheumatoid arthritis*

The recommended dose is 60 mg once a day، increased to a maximum of 90 mg once a day if needed.

*Ankylosing spondylitis*

The recommended dose is 60 mg once a day، increased to a maximum of 90 mg once a day if needed.

*Acute pain conditions*

Etoricoxib should be used only for the acute painful period.

*Gout*

The recommended dose is 120 mg once a day which should only be used for the acute painful period، limited to a maximum of 8 days treatment.

*Postoperative dental surgery pain*

The recommended dose is 90 mg once daily، limited to a maximum of 3 days treatment.

**People with liver problems**

- If you have mild liver disease، you should not take more than 60 mg a day.
- If you have **moderate** liver disease، you should not take more than **30 mg a day**.

**Use in children and adolescents**

Arxia tablets should not be taken by children or adolescents under 16 years of age.

**Elderly**

No dose adjustment is necessary for elderly patients. As with other medicines، caution should be exercised in elderly patients.

Method of administration

Arxia is for oral use. Take the tablets once a day. Arxia can be taken with or without food.

**If you take more Arxia than you should**

You should never take more tablets than the doctor recommends. If you do take too many Arxia tablets، you should seek medical attention immediately.

**If you forget to take Arxia**

It is important to take Arxia as your doctor has prescribed. If you miss a dose، just resume your usual schedule the following day. Do not take a double dose to make up for the forgotten tablet.

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.

**If you develop any of these signs you should stop Arxia and talk to your doctor immediately (see What you need to know before you take Arxia section 2):**

- shortness of breath، chest pains، or ankle swelling appear or if they get worse
- yellowing of the skin and eyes (jaundice) – these are signs of liver problems
- severe or continual stomach pain or your stools become black
- an allergic reaction- which can include skin problems such as ulcers or blistering، or swelling of the face، lips، tongue، or throat which may cause difficulty in breathing

The frequency of possible side effects listed below is defined using the following convention:

Very common (affects more than 1 user in 10)
Common (affects 1 to 10 users in 100)
Uncommon (affects 1 to 10 users in 1,000)
Rare (affects 1 to 10 users in 10,000)
Very rare (affects less than 1 user in 10,000)

The following side effects can occur during treatment with Arxia:

***Very Common:***

- stomach pain

***Common:***

- dry socket (inflammation and pain after a tooth extraction)
- swelling of the legs and/or feet due to fluid retention (oedema)
- dizziness، headache
- palpitations (fast or irregular heartbeat)، irregular heart rhythm (arrhythmia)
- increased blood pressure
- wheezing or shortness of breath (bronchospasms)
- constipation، wind (excessive gas)، gastritis (inflammation of the lining of the stomach)، heartburn، diarrhoea، indigestion (dyspepsia)/stomach discomfort، nausea، being sick (vomiting)، inflammation of the oesophagus، mouth ulcers
- changes in blood tests related to your liver
- bruising
- weakness and fatigue، flu-like illness

***Uncommon:***

- gastroenteritis (inflammation of the gastrointestinal tract that involves both the stomach and small intestine/stomach flu)، upper respiratory infection، urinary tract infection
- changes in laboratory values (decreased number of red blood cells، decreased number of white blood cells، platelets decreased)
- hypersensitivity (an allergic reaction including hives which may be serious enough to require immediate medical attention)
- appetite increases or decreases، weight gain
- anxiety، depression، decreases in mental sharpness؛ seeing، feeling or hearing things that are not there (hallucinations)
- taste alteration، inability to sleep، numbness or tingling، sleepiness
- blurred vision، eye irritation and redness
- ringing in the ears، vertigo (sensation of spinning while remaining still)