are the same as yours

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

3 How to take Arxia

4. Possible side effects

How to store Arxia

#### 1. What Arxia is and what it is used for

Arxia contains the active substance etoricoxib. Arxia is one of a group of medicines called selective COX-2 inhibitors. These belong to a family of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

- Arxia helps to reduce the pain and swelling (inflammation) in the joints and muscles of people 16 years of age and older with osteoarthritis, rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis and gout.

Arxia is also used for the short term treatment of moderate

Osteoarthritis:

Osteoarthritis is a disease of the joints. It results from the gradual breakdown of cartilage that cushions the ends of the bones. This causes swelling (inflammation), pain, tenderness, stiffness and disability.

inflammation in other areas of the body.

inflammation and redness in the joints, It is caused by deposits of mineral crystals in the joint.

What is ankylosing spondylitis? Ankylosing spondylitis is an inflammatory disease of the spine and large joints.

### 2. What you need to know before you take Arxia

### Do not take Arxia:

(NSAIDs), including aspirin and COX-2 inhibitors (see Possible Side Effects, section 4)

stomach or intestines

Disease, Ulcerative Colitis, or Colitis

- if your doctor has diagnosed heart problems including heart failure (moderate or severe types), angina (chest

transient ischaemic attack or TIA). Etoricoxib may slightly increase your risk of heart attack and stroke and this is why it should not be used in those who have already had heart

If you think any of these are relevant to you, do not take the

Talk to your doctor or pharmacist before taking Arxia if:
- You have a history of stomach bleeding or ulcers.

- You are dehydrated, for example by a prolonged bout of

You have swelling due to fluid retention.

heart disease.

You have any history of liver or kidney disease.
You are being treated for an infection. Etoricoxib can mask

or hide a fever, which is a sign of infection.

- You have diabetes, high cholesterol, or are a smoker. These can increase your risk of heart disease

You are a woman trying to become pregnant.
You are over 65 years of age.

If you are not sure if any of the above apply to you, talk to your doctor before taking Arxia to see if this medicine is

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

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

6. Contents of the pack and other information

#### What is Arxia?

### What is Arxia used for?

pain after dental surgery in people 16 years of age and older.

## What is osteoarthritis?

#### What is rheumatoid arthritis?

Rheumatoid arthritis is a long term inflammatory disease of the joints. It causes pain, stiffness, swelling, and increasing loss of movement in the joints it affects. It may also cause

#### What is gout?

Gout is a disease of sudden, recurring attacks of very painful

- if you are allergic (hypersensitive) to etoricoxib or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)

- if you are allergic to non-steroidal anti-inflammatory drugs

- if you have a current stomach ulcer or bleeding in your

if you have serious liver disease
if you have serious kidney disease

- if you are or could be pregnant or are breast-feeding (see 'Pregnancy, breast feeding, and fertility')

- if you are under 16 years of age - if you have inflammatory bowel disease, such as Crohn's

- if you have high blood pressure that has not beer controlled by treatment (check with your doctor or nurse if you are not sure whether your blood pressure is adequately controlled)

- if you have had a heart attack, bypass surgery, peripheral arterial disease (poor circulation in legs or feet due to narrow or blocked arteries)

- if you have had any kind of stroke (including mini-stroke problems or stroke.

tablets until you have consulted your doctor.

### Warnings and precautions

vomiting or diarrhoea.

- You have a history of heart failure, or any other form of

You have a history of high blood pressure. Etoricoxib can increase blood pressure in some people, especially in high doses, and your doctor will want to check your blood pressure from time to time.

Ftoricoxib works equally well in older and younger adult patients. If you are over 65 years of age, your doctor will want to appropriately keep a check on you. No dosage adjustment is necessary for patients over 65 years of age. Children and adolescents

Do not give this medicine to children and adolescents under 16 years of age.

# Other medicines and Arxia

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

In particular if you are taking any of the following medicines, your doctor may want to monitor you to check that your medicines are working properly, once you start taking Arxia: medicines that thin your blood (anticoagulants), such as

warfarin - rifampicin (an antibiotic)

methotrexate (a drug used for suppressing the immune system, and often used in rheumatoid arthritis)

ciclosporin or tacrolimus (drugs used for suppressing the immune system)

 lithium (a medicine used to treat some types of depression)
 medicines used to help control high blood pressure and heart failure called ACE inhibitors and angiotensin receptor blockers, examples include enalapril and ramipril, and losartan and valsartan diuretics (water tablets)

digoxin (a medicine for heart failure and irregular heart

minoxidil (a drug used to treat high blood pressure)
 salbutamol tablets or oral solution (a medicine for asthma)
 birth control pills (the combination may increase your risk

of side effects)
hormone replacement therapy (the combination may

increase your risk of side effects) aspirin, the risk of stomach ulcers is greater if you take

etoricoxib with aspirin
- aspirin for prevention of heart attacks or stroke:

Etoricoxib can be taken with **low-dose** aspirin. If you are currently taking low-dose aspirin to prevent heart attacks or stroke, you should not stop taking aspirin until you talk to your doctor

aspirin and other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NISAIDs).

do not take **high dose** aspirin or other anti-inflammatory medicines while taking etoricoxib. Arxia with food and drink

# The onset of the effect of Arxia may be faster when taken without food. Pregnancy, breast-feeding, and fertility

Pregnancy
Arxia tablets must not be taken during pregnancy. If you are pregnant or think you could be pregnant, or if you are planning to become pregnant, do not take the tablets. If you become pregnant, stop taking the tablets and consult your doctor. Consult your doctor if you are unsure or need more advice.

Breast-feeding
It is not known if Arxia is excreted in human milk. If you are breast-feeding, or planning to breast-feed, consult your doctor before taking Arxia. If you are using Arxia, you must not breast-feed.

Fertility Arxia is not recommended in women attempting to become pregnant.

### Driving and using machines

Dizziness and sleepiness have been reported in some patients taking etoricoxib. Do not drive if you experience dizziness or sleepiness.

Do not use any tools or machines if you experience dizziness or sleepiness.

### 3. How to take Arxia

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you

Do not take more than the recommended dose for your Do not take more than the recommended dose for your condition. Your doctor will want to discuss your treatment from time to time. It is important that you use the lowest dose that controls your pain and you should not take Arxia for longer than necessary. This is because the risk of heart attacks and strokes might increase after prolonged treatment especially with high doses. treatment, especially with high doses.

There are different strengths available for this medicinal product and depending on your disease your doctor will prescribe the tablet strength that is appropriate for you.



 طنن في الأذنن، دُوار (الإحساس بالدُوار دون تغيير الوضعية) اختلال ضربات القلب (رَجَفان أذيني)، تسارع ضربات القلب، فشل القلب، الشعور بالضق، ضغط أو ثقًا، في الصدر (الذبحة الصدرية)، نوبات قلبية

احمرار الوجه، سكتة دماغية، سكتة دماغية صُغرى (قصور وقتي في الدورة

" ... الدموية للمخ)، ارتفاع حاد في ضغط الدم، التهاب الأوعية الدموية

السُّعال، عُسْر التنفس، نزيف الأنف

انتفاخ المعدة أو الأمعاء، تغيرات في الوظائف الطبيعية للأمعاء، جفاف الفم، قرحة م المعدة، التهاب الغشاء المُبطِّن للمعدة والذي قد يكون خطيراً مما يؤدي إلى حدوث .. النزيف، متلازمة القولون المُتهَيَّج (القولون العصبي)، التهاب البنكرياس

تورم الوجه، طفح جلدي أو حكة، احمرار الجلد

• مَغَص/تشنَّج العضلات، أَلَم/ تيبُّس العضلات • وجود كميات كبيرة من البوتاسيوم في الدم، تغيرات في نتائج اختبارات الدم أو البول المتعلقة بالكليتين، مشاكل كلوية خطيرة

ألم في الصدر

#### نادرة الحدوث

وَذَمة وعائية (تفاعل تحسسي يترافق مع حدوث تورم الوجه، الشفتين, اللسان و/أو ... الحنجرة والتي قد تتسبب في حدوث صعوبة في التنفس أو البلع، والتي قد تكون خطيرة بدرجة كافية مما يستدعي طلب العناية الطبية في الحال)/ تفاعلات فرط حساسية حاد و مفاجئ وتشمل حدوث صدمة (وهو عبارة عن تفاعل تحس

خطير يستدعي طلب العناية الطبية في الحال) ارتباك، قلق

• مشاكل كبدية (التهاب الكبد) انخفاض مستويات الصوديوم في الدم

فشل الكبد، اصفرار الجلد و/أو العينين (اليَرَقان)

# • تفاعلات جلدية شديدة

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 الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة أيضاً (انظر التفاصيل أدناه). وبذلك، يمكنك المساعدة في تقديم معلومات أكثر حول أمان هذا الدواء.

### ٥. كيفية تخزين الدواء

يحفظ الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال. لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العلبة. يشير تاريخ انتهاء

لا ينبغي التخلص من الأدوية عبر مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الص

كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعمل. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة

الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر. لا تخزن أركسيا في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية. يرجى التخزين في العلبة الأصلية لحمايتها من الرطوبة.

# ٦. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

تشمل المكونات الأخرى:

بحتوى أركسيا على المادة الفعالة هي الإيتوريكوكسيب. يحتوي كل قرص مغلف على ٩٠ ملجم من الاىتورىكو كسىب

الطبقة الداخلية للقرص: نشا ذرة مُحول مسبقاً الى جيلاتين، سليلوز دقيق البلورات، كروسكا رميلوز الصوديوم, ثاني أكسيد السيليكون الغَرَواني، هيدروكسي بروبيل سليلوز، ستيارات المغنيزيوم.

### شكل ومحتويات علبة أركسيا أركسيا ٩٠ ملجم أقراص مغلفة بيضاء اللون، أسطوانية الشكل، محدبة الوجهين محفور

عليها الرمز E9. تحتوي كل علبة على ٢٨ قرصاً (في شرائط منفصلة يحتوي كل شريط

الثم كة المصنعة المالكة لحق التسويق مخترات سينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية

على٧ أقراص).

. غلاف القرص: أوبادري Y-1-7000.

٣١٦٢٠ أوارتي - بامبلونا (نافارا) - إسبانيا جريت آخر مراجعة لهذه النشرة في ابريل ٢٠١٦.

لىرىد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

لموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

للإبلاغ عن أي أثر (آثار) جانبية:

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية (NPC) فاكس: ٢٢٦٧-١١-٢٠٥+ يمكنكم الاتصال بالمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على ر قم: ۲۲۲۸۳۰۲-۱۱-۲۲۴+ لاً رقام الداخلية: ٢٣١٠-٢٣٥٢-٢٣٥٢-٢٣٥٢-٢٣٥٢ قم الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضكُ للخطر. ... اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.

مجلس وزراء الصحة العرب

. إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية. لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.

اتحاد الصيادلة العرب



# Arxia® 90 mg film-coated tablets Etoricoxib

If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
 This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness

What is in this leaflet

What Arxia is and what it is used for
 What you need to know before you take Arxia

تبلغ الجرعة الموصى بها ٦٠ ملجم مرة واحدة يومياً، تزيد إلى ٩٠ ملجم مرة واحدة يومياً

التماب الفقار التصلب تبلغ الجرعة الموصى بها ٦٠ ملجم مرة واحدة يومياً، تزيد إلى ٩٠ ملجم مرة واحدة يومياً بحدٍّ أقصى إذا لزم الأمر.

الجُرعة المُوصى بها:

بحدٌّ أقصى إذا لزم الأمر.

التهاب المفاصل الروماتويدي

التماب المفاصل

٣. كيفية استعمال أركسيا

وخصوصاً في حالة تناول الجرعات العالية.

الملائم لعلاجكَ وفقاً لدرجة شدة مرضك.

حالات الألم الحادة ينبغي استخدام الإيتوريكوكسيب في فترة حدوث الألم الحاد فقط.

تبلغ الجرعة الموصى بها١٢٠ ملجم مرة واحدة يومياً، والتي ينبغي أن تُستخدم أثناء فترة حدوث الألم الحاد فقط، وتقتصر على فترة معالجة تبلغ ٨ أيام بحدُّ أقصى.

تناول أركسيا دامًا كما أخبرك طبيبك تماماً. ينبغي مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن

لا تتناول أكثر من الحرعة الموصى بما لحالتك. سوف برغب طبيبك في مناقشة علاجك من

وقت لآخر. ومن المهم أن تتناول أقل جرعة ممكنة مكنها أن تسيطر على الألم الذي تعانى

منه، ولا ينبغى تناول أركسيا لمدة أطول من المدة الضرورية لذلك. ويرجع هذا إلى

" إمكانية زيادة خطر حدوث النوبات القلبية أو السكتة بعد المعالجة الطويلة الأمد ،

تتوافر عدة جرعات من هذا المستحضر الدوائي، وسوف يصف طبيبك جرعة القرص

تبلغ الجرعة الموصى بها ٣٠ ملجم مرة واحدة يومياً، تزيد إلى ٦٠ ملجم مرة واحدة يومياً

. تبلغ الجرعة الموصى بها ٩٠ ملجم مرة واحدة يومياً، وتقتصر على فرة معالجة تبلغ ٣ أيام

الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في الكبد إذا كنت تعاني من مرض كبدي خفيف، فينبغي عليك عدم تناول أكثر من ٦٠ ملجم في البوم.

إذا كنت تعانى من مرض كبدى متوسط الشدة، فينبغي عليك عدم تناول أكثر من ٣٠ ملجم في اليوم.

البالغون والمراهقون يجب على الأطفال والمراهقن الذين تقل أعمارهم عن ١٦ عاماً عدم تناول أركسيا.

الأدوية الأخرى، ينبغي توخي الحذر عند استخدامه في المرضى المُسنين. ط بقة الأستخدام إن أركسيا معد للاستخدام عن طريق الفم. تناول الأقراص مرة واحدة في اليوم. يمكن

ليس هناك ضرورة لإجراء تعديل على الجرعة التي يتناولها كبار السن. وكما هو الحال مع

.. يجب عليك ألا تتناول أكثر من عدد الأقراص التي أوصى الطبيب بتناولها. وإذا ما تناولت الكثير من أقراص أركسيا، يجب عليك طلب العناية الطبية في الحال.

تناول أركسيا مع الطعام أو على معدة فارغة.

في حال تناولك أكثر مما ينبغي من أركسيا

في حال نسبان تناول أركسيا " من المهم أن تتناول أركسيا طبقاً لوصف الطبيب. إذا نسيت تناول الجرعة, فتابع النظام العلاجي المُعتاد في اليوم التالي. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. .. وإذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

مثل كل الأدوية, قد يسبب أركسيا آثاراً جانبية, ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله.

إذا ما تطوَّرت أيٌّ من هذه العلامات، فيجب عليك إيقاف أركسيا واستشارة الطبيب في الحال (راجع ما يجب معرفته قبل تناول أركسيا - القسم ٢): • ضيق النَّفَس، آلام في الصدر، أو ظهور تورم في الكاحل أو في حال تفاقم تورمه اصفرار الجلد والعينين (اليَرَقان)- وتمثل هذه علامات على حدوث مشاكل في الكبد

تفاعل تحسسي - والذي قد يشمل حدوث مشاكل جلدية مثل التقرحات والبثور، . أو تورم الوجه، أو الشفتين, أو اللسان أو الحنجرة والتي قد تتسبب في حدوث يعرف تكرار حدوث الآثار الجانبية المحتملة المذكورة أدناه باستخدام المصطلحات التالية:

ألم شديد أو مستمر في المعدة أو في حال أصبح لون البراز داكناً

شائعة جداً (تصيب أكثر من مريض واحد من كل ١٠ مرضي ) شائعة (تصیب من ۱۰۰۱ مرضی من کل ۱۰۰ مریض) غیر شائعة (تصیب من ۱۰-۱ مرضی من کل ۱۰۰۰ مریض) نادرة الحدوث (تصيب من ١٠-١ مرضي من كل ١٠,٠٠٠ مريض) نادرة الحدوث جداً (تصيب أقل من مريض واحد من كل ١٠,٠٠٠ مريض)

### قد تحدث الآثار الجانبية التالية أثناء العلاج بأركسيا: شائعة جداً

• ألم في المعدة

سنْخ حاف (التهاب وألم بعد خلع الأسنان)

تورم الساقين و/أو القدمين بسبب احتباس السوائل (وذمة) دوخة، صداع

خفقان (ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة) ارتفاع ضغط الدم الأزيز أو ضيق النَّفَس (تشنُّج قصبي)

إمساك، غازات بالبطن، التهاب المعدة (التهاب الغشاء المُبطُّن للمعدة)، حرقة المعدة، الإسهال، عسر الهضم، غثيان، القيء، التهاب المريء، قرحات الفم. تغيرات في نتائج اختبارات الدم المتعلقة بالكبد

حدوث كدمات

ضعف وتعب شبيه باعراض الإنفلونزا التهاب المعدة والأمعاء (التهاب القناة الهضمية التي تشمل كلاً من المعدة والامعاء

زيادة الشهية أو نقصانها، زيادة الوزن

تغيرات في النتائج المختبرية (انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء، انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء، انخفاض في الصفائح الدموية) فرط الحساسية (تفاعل تحسسي ويشمل حدوث الشَرَى وهو ما يكون خطيراً بدرجة كافية تستدعي معها طلب العناية الصحية الفورية)

الدقيقة/ عدوى معدية)، عدوى الجهاز التنفسي العلوي، عدوى الجهاز البولي

القلق، الاكتئاب، انخفاض التركيز؛ رؤية وسماع أشياء غير موجودة (هلاوس)

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.

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

- 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

### 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

If 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
- severe or continual stomach pain or your stools become
- 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 (vomiting), inflammation of the oesophagus, mouth
- changes in blood tests related to your liver
- 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

- 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,
- blurred vision, eye irritation and redness
- ringing in the ears, vertigo (sensation of spinning while remaining still)

- 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
- 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

- 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

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 90 mg of etoricoxib.
- The other ingredients are:
- Core: pregelatinized maize starch, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, hidroxipropilcelullose, magnesium stearate. Tablet coating: opadry Y-1-7000.

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

Arxia 90 mg film-coated tablets are white, cylindrical, biconvex and engraved with code E9. 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-

- 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
- 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

# أركسيا ٩٠ ملجم - أقراص مغلفة

### إيتوريكوكسيب

إذا كان لديك تاريخ مرضي سابق لحدوث فشل القلب، أو أي نوع آخر من الأمراض

إذا كان لديك تاريخ مرضى سابق لارتفاع ضغط الدم. فقد يزيد إيتوريكوكسيب

إذا كنت تتناول أدوية لعلاج العدوى. فقد يحجب إيتوريكوكسيب أو يُخفى

إذا كنت تعاني من مرض السكري، أو ارتفاع مستويات الكوليسترول، أو كنت

إذا لم تكن متأكداً من عدم انطباق أيُّ من الحالات المذكورة أعلاه على حالتك، فتحدث

. يعمل إيتوريكوكسيب بشكل جيد في كبار السن والبالغين على حدٌّ سواء. إذا كان عمرك

٦٥ عاماً فأكثر، فسوف يرغب طبيبك في المحافظة على فحصك بشكل ملائم. ليس هناك

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت أو من المحتمل تناولك لأي أدوية

وإذا ما كنت تتناول أياً من الأدوية التالية بشكل خاص، فقد يرغب طبيبك في مراقبة

طالتك لفحص ما إذا كانت الأدوية تعمل مع بعضها بعضاً بشكل ملائم، بمجرد البدء في

الأدوية التي تعمل على زيادة سيولة الدم (مضادات التخثر)، مثل الورافارين

الميثوتريكسات (وهو دواء يستخدم في كبت جهاز المناعة، وغالباً ما يُستخدم في

السيكلوسبورين أو التاكروليمُس (وهي أدوية تُستخدم في تثبيط جهاز المناعة)

مثبطات الإنزيم المُحوِّل للأنجيوتنسين ومُحْصرات مُستقبلات الأنجيوتنسين، وتشمل

الديجوكسين (وهو دواء يُستخدم في علاج فشل القلب وعدم انتظام نَظْم القلب)

أقراص السالبوتامول أو المحلول الذي يُؤخذ عن طريق الفم (وهو دواء يُستخدم في

أقراص منع الحمل (قد يزيد الجمع بين الدوائين من خطر حدوث الآثار الجانبية)

المعالجة التعويضية بالهرمونات (قد يزيد الجمع بين الدوائين من خطر حدوث

الأسبرين، يزيد خطر حدوث قرحات المعدة في حال تناولك إيتوريكوكسي

من الممكن تناول إيتوريكوكسيب مع جرعة منخفضة من الأسبرين. فإذا ما كنت تتناول

حالياً جرعة منخفضة من الأسبرين للوقاية من حدوث النوبات القلبية أو السكتة، فلا

لا تتناول جرعة عالية من الأسبرين أو من الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية

يجب عدم تناول أركسيا أثناء الحمل. وإذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين بوجود حمل، أو

واستشيري طبيبك. وتحدثي إليه إذا كنتِ غير متأكدة أو كنتِ بحاجة إلى مزيد من

تخططين لحدوث الحمل، فلا تتناولي الأقراص. وإذا كنتِ حاملًا، فأوقفي تناول الأقراص

من غير المعروف ما إذا كان أركسيا نُفرز في لين الأم. فإذا ما كنت مرضعاً، أو تخططين

أُبلغ عن حدوث الدوخة والنعاس في بعض الأشخاص الذين تناولوا إيتوريكوكسيب. لا

لا تحاول استخدام أي أدوات أو آلات إذا ما عانيتَ من حدوث الدوخة أو النعاس.

لإرضاع طفلك، فاستشيري طبيبك قبل تناول أركسيا. وإذا كنت تستعملين أركسيا،

لا يُوصى باستخدام أركسيا في النساء اللاتي يسعين لحدوث الحمل.

تحاول القيادة إذا ما عانيتَ من حدوث الدوخة أو النعاس.

يستخدم الأسبرين للوقاية من حدوث النوبات القلبية أو السكتة:

ينبغي عليك إيقاف تناول الأسبرين حتى تتحدث مع طبيبك في هذا الشأن

الأسبرين ومضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى:

قد يبدأ تأثير الدواء بشكل أسرع عند تناوله على معدة فارغة.

الأخرى أثناء تناولك لإيتوريكوكسيب

تناول أركسيا مع الطعام والشراب

الحمل والإرضاع والخصوبة

فيجب عليك عدم إرضاع طفلك.

الليثيوم (وهو دواء يُستخدم في علاج بعض أنواع الاكتئاب) الأدوية التي تساعد في السيطرة على ارتفاع ضغط الدم وفشل القلب وتُدعى

الأمثلة الإينالابريل والراميبريل، واللوسارتان والفالسارتان

المينوكسديل (وهو دواء يُستخدم في علاج ارتفاع ضغط الدم)

حدوث ارتفاع درجة الحرارة، والذي يُعَد علامة على حدوث العدوى.

مدخناً. فقد تزيد هذه الحالات من خطر حدوث الأمراض القلبية.

مع طبيبك قبل البدء في تناول أركسيا لمعرفة ما إذا كان هذا الدواء ملاعًا لك.

ضرورة لإجراء تعديل على الجرعة في المرضى الذين تزيد أعمارهم عن ٦٥ عاماً.

لا تُعطِ هذا الدواء للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٦ عاماً.

أخرى، ويشمل ذلك الأدوية المتاحة بدون وصفة طبية.

الريفامبيسين (مضاد حيوي)

مُدِرًّات البول (أقراص الماء)

علاج التهاب المفاصل الروماتيزمي)

, " طبيبك في قياس ضغط الدم من وقت إلى آخر.

إذا كنتِ ترغبين في حدوث الحمل.

الأطفال والمراهقون

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

. إذا كنت تبلغ من العمر ٦٥ عاماً فأكثر.

" إذا كان لديك تاريخ مرضى سابق لأمراض في الكبد أو في الكلي.

ضغط الدم في بعض الأشخاص، خصوصاً عند تناوله بحرعات عالبة، وسوف برغب

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

حتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل الطيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أحلك فقط. فلا تعطه لغرك؛ فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم الم ضنة مشابهة لما تشعر به. إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه الشرة. انظر القسم ٤.

١. ما هو أركسيا وما دواعي استعماله

". ٢. ما يجب معرفته قبل تناول أركسيا

٣. كيفية استعمال أركسيا

٤. الآثار الحانبية المحتملة

٥. كيفية تخزين أركسيا ٦. محتويات العلبة ومعلومات أخرى،

### ١. ما هو أركسيا وما دواعي استعماله

#### ما هو أركسيا؟

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

- 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 الرُوماتيزمي، و التهاب الفَقار التصلبي والنقْرس
- 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.

التهاب المفاصل مرض يصيب المفاصل. ينتج عن تأكل 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، والتيبُّس وإعاقة في الاستخدام الطبيعي للجزء المُصاب.

### ما هه التهاب المفاصل الرُّوماتيزمي؟

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

### النقرس هو مرض يتميز بحدوث نوبات مفاجئة ومتكررة من الالتهاب المؤلم والاحمرار في

ما هو التهاب الفَقار التصلب،

المفاصل. وهو ناجم عن ترسب البلورات المعدنية في المفصل.

التماب الفقار التصلب هو التماب بصب العمود الفقري والمفاصل الكبرة.

# ٢ .ما يجب معرفته قبل تناول 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 ومُتَبِّطات إنزيم السيكلوأكسجيناز-٢ (انظر الآثار الجانبية المُحتملة،
- إذا كنت تعاني من قرحة في المعدة في الوقت الحالي أو من نزيف في المعدة أو
  - إذا كنت تعاني من مرض كبدي شديد
- إذا كنت تعاني من مرض كلوي شديد إذا كنتِ 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 كُرون، أو التهاب القولون التقَرُّح أو التهاب القولون
- إذا كنت تعاني من ارتفاع في ضغط الدم غير مُتحكَّم به عن طريق الأدوية (تحقق من طبيبك أو الممرضة إذا كنت غير متأكد ما إذا كان ضغط الدم لديك مضبوط
- إذا شخَّص 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 نتيجةً لتضيُّق الشرايين أو انسدادها)

إذا كنت تعاني من حدوث السكتة الدماغية (ويشمل ذلك السكتة الدماغية الصُغرى، أو قصور وقتي في الدورة الدموية للمخ) قد يزيد الإيتوريكوكسيب من خطر حدوث النوبات القلبية والسكتة الدماغية بدرحة

طفيفة؛ ولهذا السبب لا ينبغي أن يُستخدم في هؤلاء المرضى المصابين فعلياً مِشاكل قلبية

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

### الاحتباطات والتحذرات

أو سكتات دماغية.

- 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.