

Arxia® 90 mg film-coated tablets

Etoricoxib

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.
- 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 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. See section 4.

What is in this leaflet

- What Arxia is and what it is used for
- What you need to know before you take Arxia
- How to take Arxia
- Possible side effects
- How to store Arxia
- Contents of the pack and other information

1. What Arxia is and what it is used for

What is Arxia?

- 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).

What is Arxia used for?

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

What is 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.

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 inflammation in other areas of the body.

What is gout?

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

- 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 (NSAIDs), including aspirin and COX-2 inhibitors (see Possible Side Effects, section 4)
- if you have a current stomach ulcer or bleeding in your stomach or intestines
- 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 Disease, Ulcerative Colitis, or Colitis
- if you have high blood pressure that has not been controlled by treatment (check with your doctor or nurse if you are not sure whether your blood pressure is adequately controlled)
- if your doctor has diagnosed heart problems including heart failure (moderate or severe types), angina (chest pain)
- 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, 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 problems or stroke.

If you think any of these are relevant to you, do not take the tablets until you have consulted your doctor.

Warnings and precautions

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 vomiting or diarrhoea.
- You have swelling due to fluid retention.
- You have a history of heart failure, or any other form of heart disease.
- 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.
- 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 suitable for you.

- تغيرات في حاسة التذوق، عدم القدرة على النوم، التميل أو الإحساس بالنخر، النعاس
- عدم وضوح الرؤية، تهيج العين واحمرلها
- طنين في الأذنين، دوار (الإحساس بالدوار دون تغيير الوضعية)
- اختلال ضربات القلب (رَجْفَانٌ أذيني)، تسارع ضربات القلب، فشل القلب، الشعور بالضيق، ضغط أو ثقل في الصدر (الذبحة الصدرية)، نوبات قلبية
- احمرار الوجه، سكتة دماغية، سكتة دماغية صُغرى (قصور وقفي في الدورة الدموية للمخ)، ارتفاع حاد في ضغط الدم، التهاب الأوعية الدموية
- السُّعال، عُثْر التنفس، نزيف الأنف
- انتفاخ المعدة أو الأمعاء، تغيرات في الوظائف الطبيعية للأمعاء، جفاف الفم، قرحة المعدة، التهاب الغشاء المبطن للمعدة والذي قد يكون خطيراً مما يؤدي إلى حدوث النزيف، متلازمة القولون المُنْتَبِج (القولون العصبي)، التهاب البنكرياس
- تورم الوجه، طفح جلدي أو حكة، احمرار الجلد
- مَقْص/تشنُّج العضلات، ألم/ تَبَيُّس 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

- وَدَمَةٌ 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 تحسسي خطير يستدعي طلب العناية الطبية في الحال)
- ارتباك، قلق
- مشاكل كبدية (التهاب الكبد)
- انخفاض مستويات الصوديوم في الدم
- فشل الكبد، اصفرار الجلد وأ/أو العينين (اليرقان)
- 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 أمن هذا الدواء.

٥. كيفية تخزين الدواء

يحفظ الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء

الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.

لا تخزن أركسيا في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.

يرجى التخزين في العبوة الأصلية لحمايتها من الرطوبة.

لا ينبغي التخلص من الأدوية عبر مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعمل. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

يحتوي أركسيا على

- المادة الفعالة هي الإيتوريكوكسيب. يحتوي كل قرص مغلف على ٩٠ ملجم من الإيتوريكوكسيب.
- تشمل المكونات الأخرى:

الطبقة الداخلية للقرص: نشا درة مُحول مسبقاً إلى جيلاتين، سليولوز دقيق

البوراء، كروت، سوسكارميليوز الصوديوم، تالي أكسيد السيليكون الغزواني، هيدروكسي

بروبيل سليولوز، ستيارات المغنيزيوم.

غلاف القرص: أوبادري 7000-١.Y.

شكل ومحتويات عبوة أركسيا

أركسيا ٩٠ ملجم أقراص مغلفة بيضاء اللون، أسطوانية الشكل، محدية الوجهين محفور عليها الرمز E9. تحتوي كل عبوة على ٢8 قرصاً (في شرائط منفصلة يحتوي كل شريط على٧ أقراص).

الشركة المصنعة المالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م.

شارع أوالاز شبيبي، ١٠ منطقة بوليفغو الصناعية

٣١٦٢٠ لوارتي - بامبلونا (نافارا) - إسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في ابريل ٢٠١٦.

للإبلاغ عن أي أثر (آثار) جانبية:

<p>المركز الوطني للتنقيط والسلامة الدوائية (NPC)</p> <p>فاكس: +٩٦٦-١١-٢٠٥٠٧٦٦٢</p> <p>يمكنكم الاتصال بالمركز الوطني للتنقيط والسلامة الدوائية على الرقم: +٩٦٦-١١-٢٠٣٨٢٢٢</p> <p>الأرقام الداخلية: ٢٣٤٠-٢٣٣٤-٢٣٥٤-٢٣٥٢-٢٣٥٦-٢٣١٧</p> <p>رقم الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠</p> <p>البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.a.gov.sa</p> <p>الموقع الإلكتروني: www.sfd.a.gov.sa/npc</p>
--

هذا دواء

- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير لتعليمات

قد يعرضك للخطر.

- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.

- إن الطبيب والصيدلي خيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.

- لا توقف من تلقا نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.

- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.

- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العرب

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

أركسيا ٩٠ ملجم - أقراص مغلفة

إيتوريكوكسيب

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

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

- وُصف 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 السيكلوأكسجيناز- ٣ الانتقائية. وتتنمي 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 التصليبي والنقرس.
- 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 أكل 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 المصاب.

ما هو التهاب المفاصل الروماتيزمي؟

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

ما هو النقرس؟

النقرس هو مرض يتميز بحدوث نوبات مفاجئة ومتكررة من الالتهاب المؤلم والاحمرار في المفاصل. وهو ناتج عن ترسب البورات المعدنية في المفصل.

ما هو التهاب الفقار التصليبي

التهاب الفقار التصليبي 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 ومُثبِّطات إنزيم السيكلوأكسجيناز-٣ (انظر الآثار الجانبية المحتمَلة، القسم ٤).
- إذا كنت تعاني من قرحة في المعدة في الوقت الحالي أو من نزيف في المعدة أو الأمعاء.
- إذا كنت تعاني من مرض كبدِي شديد
- إذا كنت تعاني من مرض كلوي شديد
- إذا كنت حاملاً أو هناك إمكانية لحدوث الحمل أو كنت مُرضعه (انظر 'الحمل، الإرضاع والخصوبة').
- إذا كنت دون سن ١٦ عاماً
- إذا كنت تعاني من داء الأمعاء الالتهابي، مثل داء كُرون، أو التهاب القولون التقرُّحي 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 بدرجة ملائمة)
- إذا خُصصَ 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 الضخري، أو قصور وِقْتي 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 سكّات 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، ناتج 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 90 mg of etoricoxib.
- The other ingredients are: Core: pregelatinized maize starch، microcrystalline cellulose، croscarmellose sodium، colloidal silicon dioxide، hydroxipropilcelullose، 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: 2317-2356-2353-2354-2334-2340،
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sfd.a.gov.sa
- Website: www.sfd.a.gov.sa/npc

This is a Medicament
<p>- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</p> <p>- Follow strictly the doctor’s prescription، the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.</p> <p>- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines، their benefits and risks.</p> <p>- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</p> <p>- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</p> <p>- Keep all medicaments out of reach of children.</p>
<p>Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists</p>

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 Axia:

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)