Package leaflet: Information for the user

# Rybox 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**


1. What Rybox is and what it is used for
2. What you need to know before you take Rybox
3. How to take Rybox
4. Possible side effects
5. How to store Rybox
6. Contents of the pack and other information


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

**What is Rybox?**
- Rybox contains the active substance etoricoxib. Rybox 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 Rybox used for?**
- Rybox 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.
- Rybox 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 Rybox

**Do not take Rybox:**
- 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 Rybox 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 Rybox** to see if this medicine is suitable for you.

Etoricoxib 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 Rybox**
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 Rybox:
- 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 rhythm)
- 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 (NSAIDs): do not take **high dose** aspirin or other anti-inflammatory medicines while taking etoricoxib.

**Rybox with food and drink**
The onset of the effect of Rybox may be faster when taken without food.

**Pregnancy, breast-feeding, and fertility**

*Pregnancy*
Rybox 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 Rybox is excreted in human milk. If you are breast-feeding, or planning to breast-feed, consult your doctor before taking Rybox. If you are using Rybox, you must not breast- feed.

*Fertility*
Rybox 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 Rybox

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Do not take more than the recommended dose for your condition. Your doctor will want to discuss your treatment

PR031755E17-22002

**٣. كيفية استعمال ريبوكس**
تناول ريبوكس دائماً كما أخبرك طبيبك تماماً. ينبغي مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.
لا تتناول أكثر من الجرعة الموصى بها لحالتك. سوف يرغب طبيبك في مناقشة علاجك من وقت لآخر. ومن المهم أن تتناول أقل جرعة ممكنة يمكنها أن تسيطر على الألم الذي تعاني منه، ولا ينبغي تناول ريبوكس لمدة أطول من المدة الضرورية لذلك. ويرجع هذا إلى إمكانية زيادة خطر حدوث النوبات القلبية أو السكتة بعد المعالجة الطويلة الأمد ، وخصوصاً في حالة تناول الجرعات العالية.
تتوافر عدة جرعات من هذا المستحضر الدوائي، وسوف يصف طبيبك جرعة القرص الملائم لعلاجك وفقاً لدرجة شدة مرضك.
الجُرعة المُوصى بها:
التهاب المفاصل
تبلغ الجرعة الموصى بها ٣٠ ملجم مرة واحدة يومياً، تزيد إلى ٦٠ ملجم مرة واحدة يومياً بحدٍّ أقصى إذا لزم الأمر.

التهاب المفاصل الروماتويدي
تبلغ الجرعة الموصى بها ٦٠ ملجم مرة واحدة يومياً، تزيد إلى ٩٠ ملجم مرة واحدة يومياً بحدٍّ أقصى إذا لزم الأمر.

التهاب الفَقار التصلبي
تبلغ الجرعة الموصى بها ٦٠ ملجم مرة واحدة يومياً، تزيد إلى ٩٠ ملجم مرة واحدة يومياً بحدٍّ أقصى إذا لزم الأمر.

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

النقرس
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 بحدٍّ أقصى.

الألم التالي للجراحة السِّنية
تبلغ الجرعة الموصى بها ٩٠ ملجم مرة واحدة يومياً، وتقتصر على فترة معالجة تبلغ ٣ أيام بحدٍّ أقصى.

**الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في الكبد**
- إذا كنت تعاني من مرض كبدي خفيف، فينبغي عليك عدم تناول أكثر من ٦٠ ملجم في اليوم.
- إذا كنت تعاني من مرض كبدي **متوسط** الشدة، فينبغي عليك عدم تناول أكثر من **٣٠ ملجم في اليوم**.

**البالغون والمراهقون**
يجب على الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٦ عاماً عدم تناول ريبوكس.

**كبار السن**
ليس هناك ضرورة لإجراء تعديل على الجرعة التي يتناولها كبار السن. وكما هو الحال مع الأدوية الأخرى، ينبغي توخي الحذر عند استخدامه في المرضى المُسنين.
طريقة الأستخدام
إن ريبوكس معد للاستخدام عن طريق الفم. تناول الأقراص مرة واحدة في اليوم. يمكن تناول ريبوكس مع الطعام أو على معدة فارغة.

**في حال تناولك أكثر مما ينبغي من ريبوكس**
يجب عليك ألا تتناول أكثر من عدد الأقراص التي أوصى الطبيب بتناولها. وإذا ما تناولت الكثير من أقراص ريبوكس، يجب عليك طلب العناية الطبية في الحال.

**في حال نسيان تناول ريبوكس**
من المهم أن تتناول ريبوكس 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.

**٤. الآثار الجانبية المحتملة**
مثل كل الأدوية, قد يسبب ريبوكس آثاراً جانبية, ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله.
**إذا ما تطوَّرت أيٌّ من هذه العلامات، فيجب عليك إيقاف ريبوكس واستشارة الطبيب في الحال (راجع ما يجب معرفته قبل تناول ريبوكس – 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
- ألم شديد أو مستمر في المعدة أو في حال أصبح لون البراز داكناً
- 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 صعوبة في التنفس.

يعرف تكرار حدوث الآثار الجانبية المحتملة المذكورة أدناه باستخدام المصطلحات التالية:
شائعة جداً (تصيب أكثر من مريض واحد من كل ١٠ مرضى )
شائعة (تصيب من ١-١٠ مرضى من كل ١٠٠ مريض)
غير شائعة (تصيب من ١-١٠ مرضى من كل ١٠٠٠ مريض)
نادرة الحدوث (تصيب من ١-١٠ مرضى 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 ريبوكس:

**شائعة جداً**
- ألم في المعدة

**شائعة**
- سِنْخ جاف (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 المُبطِّن 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

**غير شائعة**
- التهاب المعدة والأمعاء (التهاب القناة الهضمية التي تشمل كلاً من المعدة والامعاء الدقيقة/ عدوى معدية)، عدوى الجهاز التنفسي العلوي، عدوى الجهاز البولي
- 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)
- زيادة الشهية أو نقصانها، زيادة الوزن
- القلق، الاكتئاب، انخفاض التركيز: رؤية وسماع أشياء غير موجودة (هلاوس)
- تغيرات في حاسة التذوق، عدم القدرة على النوم، التنميل أو الإحساس بالنخز، النعاس
- عدم وضوح الرؤية، تهيج العين واحمرارها
- طنين في الأذنين، دُوار (الإحساس بالدُوار دون تغيير الوضعية)
- اختلال ضربات القلب (رَجَفان أذيني)، تسارع ضربات القلب، فشل القلب، الشعور بالضيق، ضغط أو ثِقَل 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 المعدة، التهاب الغشاء المُبطِّن للمعدة والذي قد يكون خطيراً مما يؤدي إلى حدوث النزيف، متلازمة القولون المُتهَيِّج (القولون العصبي)، التهاب البنكرياس
- تورم الوجه، طفح جلدي أو حكة، احمرار الجلد
- مَغَص/تشنُّج العضلات، ألم/ 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 تحسسي 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 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 الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.
لا تخزن ريبوكس في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.
يرجى التخزين في العلبة الأصلية لحمايتها من الرطوبة.
لا ينبغي التخلص من الأدوية عبر مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعمل. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

**٦. محتويات العلبة ومعلومات أخرى**
**يحتوى ريبوكس على**
- المادة الفعالة هي الإيتوريكوكسيب. يحتوي كل قرص مغلف على ٩٠ ملجم من الإيتوريكوكسيب.
- تشمل المكونات الأخرى:
  الطبقة الداخلية للقرص: نشا ذرة مُحول مسبقاً الى جيلاتين، سليلوز دقيق البلورات، كروسكارميلوز الصوديوم, ثاني أكسيد السيليكون الغَرَواني، هيدروكسي بروبيل سليلوز، ستيارات المغنيزيوم.
  غلاف القرص: أوبادري 7000-1-Y.

**شكل ومحتويات علبة ريبوكس**
ريبوكس ٩٠ ملجم أقراص مغلفة بيضـــاء اللون، أسطوانية الشـــكل، محدبة الوجهين محفور عليها الرمز E9. تحتوي كل علبة على ٢٨ قرصاً (٤ شرائط يحتوي كل شريط على٧ أقراص).

**الشركة المصنعة المالكة لحق التسويق**
مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية
٣١٦٢٠ أوارتي (نافارا) - إسبانيا

**أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في ابريل ٢٠١٦.**

**هذا دواء**
- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- 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.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

**مجلس وزراء الصحة العرب**
**اتحاد الصيادلة العرب**

cinfa

from time to time. It is important that you use the lowest dose that controls your pain and you should not take Rybox for longer than necessary. This is because the risk of heart attacks and strokes might increase after prolonged 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.

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

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

**If you forget to take Rybox**
It is important to take Rybox 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 Rybox and talk to your doctor immediately (see What you need to know before you take Rybox 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 Rybox:

***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)
- 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. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

## 5. How to store Rybox

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 Rybox above 30º 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 Rybox 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, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate.
  Tablet coating: opadry Y-1-7000.

**What Rybox looks like and contents of the pack**
Rybox 90 mg film-coated tablets are white, cylindrical, biconvex and embossed with code E9. Each pack contains 28 tablets (7´s Blister x 4).

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

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

**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**

cinfa

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

# ريبوكس ٩٠ 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.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط. فلا تعطه لغيرك؛ فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المَرَضية 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 ريبوكس وما دواعي استعماله
٢. ما يجب معرفته قبل تناول ريبوكس
٣. كيفية استعمال ريبوكس
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين ريبوكس
٦. محتويات العلبة ومعلومات أخرى


## ١. ما هو ريبوكس وما دواعي استعماله

**ما هو ريبوكس؟**
يحتوي ريبوكس على المادة الفعالة إيتوريكوكسيب. ينتمي ريبوكس إلى فئة من الأدوية تُدعى مثبطات إنزيم السيكلوأكسجيناز- ٢ الانتقائية. وتنتمي هذه الفئة إلى مجموعة من الأدوية تُدعى الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية.

**ما هي استعمالات ريبوكس؟**
- يساعد ريبوكس 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 ريبوكس 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 التى تكسو أطراف العظام، حيث تعمل هذه الغضاريف كوسائد تلطف من حركة العظام. يؤدي هذا الالتهاب الي حدوث التورم (الالتهاب)، والألم، والتأم عند اللمس أو الضغط، والتيبُّس وإعاقة في الاستخدام الطبيعي للجزء المُصاب.

**ما هو التهاب المفاصل الرُوماتيزمي؟**
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 النقْرس؟**
النقرس هو مرض يتميز بحدوث نوبات مفاجئة ومتكررة من الالتهاب المؤلم والاحمرار في المفاصل. وهو ناجم عن ترسب البلورات المعدنية في المفصل.

**ما هو التهاب الفَقار التصلبى**
التهاب الفقار التصلبى هو التهاب يصيب العمود الفقري والمفاصل الكبيرة.

## ٢ .ما يجب معرفته قبل تناول ريبوكس

**لا تتناول ريبوكس:**
- 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 ومُثَبِّطات إنزيم السيكلوأكسجيناز-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 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 التقَرُّحي أو التهاب القولون
- إذا كنت تعاني من ارتفاع في ضغط الدم غير مُتحكَّم به عن طريق الأدوية (تحقق من طبيبك أو المرضة إذا كنت غير متأكد ما إذا كان ضغط الدم لديك مضبوط بدرجة ملائمة)
- 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 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 ريبوكس 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.
- إذا كان لديك تاريخ مرضي سابق لحدوث فشل القلب، أو أي نوع آخر من الأمراض القلبية.
- إذا كان لديك تاريخ مرضي سابق لارتفاع ضغط الدم. فقد يزيد إيتوريكوكسيب ضغط الدم في بعض الأشخاص، خصوصاً عند تناوله بجرعات عالية، وسوف يرغب طبيبك في قياس ضغط الدم من وقت إلى آخر.
- إذا كان لديك تاريخ مرضي سابق لأمراض في الكبد أو في الكلى.
- إذا كنت تتناول أدوية لعلاج العدوى. فقد يحجب إيتوريكوكسيب أو يُخفي حدوث ارتفاع درجة الحرارة، والذي يُعَد علامة على حدوث العدوى.
- إذا كنت تعاني من مرض السكري، أو ارتفاع مستويات الكوليسترول، أو كنت مدخناً. فقد تزيد هذه الحالات من خطر حدوث الأمراض القلبية.
- إذا كنتِ ترغبين في حدوث الحمل.
- إذا كنت تبلغ من العمر ٦٥ عاماً فأكثر.

إذا لم تكن متأكداً من عدم انطباق أيٍّ من الحالات المذكورة أعلاه على حالتك، **فتحدث مع طبيبك قبل البدء في تناول ريبوكس** لمعرفة ما إذا كان هذا الدواء ملائماً لك.
يعمل إيتوريكوكسيب بشكل جيد في كبار السن والبالغين على حدٍّ سواء. إذا كان عمرك ٦٥ عاماً فأكثر، فسوف يرغب طبيبك في المحافظة على فحصك بشكل ملائم. ليس هناك ضرورة لإجراء تعديل على الجرعة في المرضى الذين تزيد أعمارهم عن ٦٥ عاماً.

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

**التفاعلات مع الأدوية الأخرى**
أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت أو من المحتمل تناولك لأي أدوية أخرى، ويشمل ذلك الأدوية المتاحة بدون وصفة طبية.
وإذا ما كنت تتناول أياً من الأدوية التالية بشكل خاص، فقد يرغب طبيبك في مراقبة حالتك لفحص ما إذا كانت الأدوية تعمل مع بعضها بعضاً بشكل ملائم، بمجرد البدء في تناول ريبوكس:
- الأدوية التي تعمل على زيادة سيولة الدم (مضادات التخثر)، مثل الورافارين
- الريفامبيسين (مضاد حيوي)
- الميثوتريكسات (وهو دواء يستخدم في كبت جهاز المناعة، وغالباً ما يُستخدم في علاج التهاب المفاصل الروماتيزمي)
- السيكلوسبورين أو التاكروليمُس (وهي أدوية تُستخدم في تثبيط جهاز المناعة)
- الليثيوم (وهو دواء يُستخدم في علاج بعض أنواع الاكتئاب)
- الأدوية التي تساعد في السيطرة على ارتفاع ضغط الدم وفشل القلب وتُدعى مثبطات الإنزيم المُحوِّل للأنجيوتنسين ومُحْصِرات مُستقبلات الأنجيوتنسين، وتشمل الأمثلة الإينالابريل والراميبريل، واللوسارتان والفالسارتان
- مُدِرَّات البول (أقراص الماء)
- الديجوكسين (وهو دواء يُستخدم في علاج فشل القلب وعدم انتظام نَظْم القلب)
- الميثوكسديل (وهو دواء يُستخدم في علاج ارتفاع ضغط الدم)
- أقراص السالبوتامول أو المحلول الذي يُؤخذ عن طريق الفم (وهو دواء يُستخدم في علاج الربو)
- أقراص منع الحمل (قد يزيد الجمع بين الدوائين من خطر حدوث الآثار الجانبية)
- المعالجة التعويضية بالهرمونات (قد يزيد الجمع بين الدوائين من خطر حدوث الآثار الجانبية)
- الأسبرين، يزيد خطر حدوث قرحات المعدة في حال تناولك إيتوريكوكسيب بالتزامن مع الأسبرين.
  - يستخدم الأسبرين للوقاية من حدوث النوبات القلبية أو السكتة:

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 ينبغي عليك إيقاف تناول الأسبرين حتى تتحدث مع طبيبك في هذا الشأن
  - الأسبرين ومضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى:

لا تتناول **جرعة عالية** من الأسبرين أو من الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية الأخرى أثناء تناولك لإيتوريكوكسيب.

**تناول ريبوكس مع الطعام والشراب**
قد يبدأ تأثير الدواء بشكل أسرع عند تناوله على معدة فارغة.

**الحمل والإرضاع والخصوبة**

الحمل
يجب عدم تناول ريبوكس أثناء الحمل. وإذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين بوجود حمل، أو تخططين لحدوث الحمل، فلا تتناولي الأقراص. وإذا كنتِ حاملاً، فأوقفي تناول الأقراص واستشيري طبيبك. وتحدثي إليه إذا كنتِ غير متأكدة أو كنتِ بحاجة إلى مزيد من النصائح.

الإرضاع
من غير المعروف ما إذا كان ريبوكس يُفرز في لبن الأم. فإذا ما كنتِ مرضعاً، أو تخططين لإرضاع طفلك، فاستشيري طبيبك قبل تناول ريبوكس. وإذا كنتِ تستعملين ريبوكس، فيجب عليكِ عدم إرضاع طفلك.

الخصوبة
لا يُوصى باستخدام ريبوكس في النساء اللاتي يسعين لحدوث الحمل.

**القيادة وتشغيل الآلات**
أُبلغ عن حدوث الدوخة والنعاس في بعض الأشخاص الذين تناولوا إيتوريكوكسيب. لا تحاول القيادة إذا ما عانيتَ من حدوث الدوخة أو النعاس.
لا تحاول استخدام أي أدوات أو آلات إذا ما عانيتَ من حدوث الدوخة أو النعاس.