

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يسوق هذا الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أركوكسيا 30 ملغ أقراص	أركوكسيا 60 ملغ أقراص	أركوكسيا 90 ملغ أقراص	أركوكسيا 120 ملغ أقراص
كل قرص يحتوي على: Etoricoxib 30 mg إتوريكوكسيب 30 ملغ	Etoricoxib 60 mg إتوريكوكسيب 60 ملغ	Etoricoxib 90 mg إتوريكوكسيب 90 ملغ	Etoricoxib 120 mg إتوريكوكسيب 120 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة يجب مراجعة البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات أركوكسيا" والبند 6.

اقرأ هذه النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- هذه النشرة تحتوي على معلومات ملخصة عن أركوكسيا. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- هذا الدواء وصف للعلاج من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل لحالتك.
- الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 16 سنة.

1. ما هو أركوكسيا ولأي غرض يُستعمل؟

1.1 ما هو أركوكسيا؟

الفصيلة العلاجية: أركوكسيا هو دواء من فصيلة أدوية المسماة مثبطات COX-2 الانتقائية. والتي تنتمي إلى فصيلة الأدوية المسماة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs).

1.2 لأي غرض يُستعمل أركوكسيا؟

أركوكسيا 30 ملغ يساعد على تقليل الألم والتورم (التهاب) في المفاصل وفي العضلات لدى الأشخاص الذين يعانون من فصال عظمي أركوكسيا 60 ملغ يساعد على تقليل الألم والتورم (التهاب) في المفاصل وفي العضلات لدى الأشخاص الذين يعانون من فصال عظمي، التهاب المفصل الروماتويدي والتهاب الفقار المقسط (ankylosing spondylitis) أركوكسيا 90 ملغ يساعد على تقليل الألم والتورم (التهاب) في المفاصل والعضلات لدى الأشخاص الذين يعانون من التهاب المفصل الروماتويدي، والتهاب الفقار المقسط (ankylosing spondylitis). أركوكسيا 90 ملغ يستعمل أيضاً لعلاج قصير الأمد للألم المتوسط بعد جراحة الأسنان. أركوكسيا 120 ملغ يساعد على تقليل الألم والتورم (التهاب) في المفاصل وفي العضلات لدى الأشخاص الذين يعانون من النقرس.

ما هو الفصال العظمي؟

الفصال العظمي هو مرض مفاصل. إنه يحدث نتيجة انحلال تدريجي للغضروف الذي ينجد (يُغطّي) أطراف العظام. هذا الأمر يؤدي إلى تورم (التهاب)، ألم، حساسية، صلابة وتقييد.

ما هو التهاب المفصل الروماتويدي؟

التهاب المفصل الروماتويدي هو مرض التهابي طويل الأمد في المفاصل. إنه يسبب ألماً، صلابة، تورم وفقدان متزايد للحركة في المفاصل التي يُؤثر عليها. إنه قد يؤدي إلى التهاب في مناطق أخرى من الجسم.

ما هو النقرس؟

النقرس هو مرض من نوبات مفاجئة ومتكررة لالتهاب مؤلم جداً واحمرار في المفاصل. إنه يتسبب بواسطة رواسب بلورية معدنية في المفاصل.

ما هو التهاب الفقار المقسط (ankylosing spondylitis)؟

التهاب الفقار المقسط هو مرض التهابي للعمود الفقري والمفاصل الكبيرة.

2. قبل تناول أركوكسيا

2.1 لا تتناول أركوكسيا إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) لـ etoricoxib أو لأحد المركبات الأخرى لهذا الدواء (مفصلة في بند 6)
- كنت حساساً لأدوية مضادة للالتهاب لاستيرويدية (NSAIDs)، بما في ذلك أسبيرين ومثبطات COX-2 (أنظر "الأعراض الجانبية"، بند 4)
- كان لديك قرحة نشطة في المعدة أو نزف في المعدة أو في الأمعاء
- كان لديك مرض كيدي وخيم
- كان لديك مرض كلوي وخيم
- كنت حاملاً أو قد تكونين حاملاً أو إذا كنت مرضعة (أنظري "الحمل، الرضاعة والخصوبة"، بند 2.5)

- كنت دون عمر 16 سنة
 - كان لديك مرض معوي التهابي، مثل مرض كرون، التهاب القولون التقرحي أو التهاب القولون
 - كان لديك ضغط دم مرتفع غير مسيطر عليه بالعلاج (افحص مع طبيبك أو مع الممرضة في حالة عدم تأكّدك من أن ضغط دمك مسيطر عليه جيّدًا)
 - كنت تعاني من مشاكل في القلب تشمل قصور القلب (متوسط أو وخيم)، ذبحة صدرية (آلم في الصدر)
 - كنت تعاني من مرض قلب إقفاري، كان لديك نوبة قلبية أو جراحة مجازة الشريان التاجي أو مرض الأوعية الدموية المحيطة (تدفق غير جيد للدم في الرجلين أو القدمين بسبب تضيق أو انسداد الأوعية الدموية)
 - أصبت بأي نوع من سكتة دماغية (يشمل سكتة مصغرة، نوبة إقفارية عابرة أو TIA). قد يزيد إيتوريكوكسيب قليلاً لاختطار (احتمال الخطر) لحدوث نوبة قلبية وسكتة دماغية ولذلك لا يجوز تناوله لدى مرضى كانت لديهم في الماضي مشاكل قلبية أو سكتة دماغية.
- إذا كنت تعتقد بأن أي من هذه له علاقة بك، لا تتناول الأقراص حتى تستشير طبيبك.

2.2 تحذيرات خاصة فيما يتعلق باستعمال أركوكسيا

قبل العلاج بأركوكسيا أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك سابقة لنزيف في المعدة أو لتقرحات.
- حصل لديك جفاف، مثلاً عقب نوبة طويلة من التقيؤات أو إسهال.
- كان لديك تورم عقب احتباس السوائل.
- كانت لديك سابقة لقصور قلبي أو أي مرض قلبي آخر.
- كانت لديك سابقة لضغط دم مرتفع. يمكن أن يرفع أركوكسيا ضغط الدم لدى مرضى معينين، خاصة في الجرعات المرتفعة، وسوف يرغب طبيبك بقياس ضغط دمك من حين إلى آخر.
- كانت لديك سابقة لمرض في الكبد أو الكلية.
- كنت تتلقى علاجاً للعدوى. فإن أركوكسيا يمكنه أن يمؤّه أو يخفي السخونة التي تشكل إشارة لعدوى.
- كان لديكسكري، كولسترول مرتفع أو إذا كنت مدخنًا. يمكن لهذه العوامل أن تزيد الاختطار (احتمال الخطر) لديك لمرض قلبي.
- كنت امرأة تحاول الحمل.
- كنت فوق جيل 65.

إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كان أحد البنود المذكورة أعلاه ينطبق عليك، تحدث مع طبيبك قبل تناول أركوكسيا من أجل الاستفسار فيما إذا كان هذا المستحضر يناسبك.

أركوكسيا يعمل جيّدًا على حد سواء لدى المرضى البالغين الأصغر سنًا والمرضى الأكبر سنًا. إذا كنت فوق سن 65 سنة، سوف يرغب طبيبك بمراقبتك كما ينبغي. من غير الضروري ملائمة الجرعة لدى المرضى فوق جيل 65 سنة.

2.3 تناول أدوية أخرى

إذا كنت تتناول أو تناولت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، فيجب إعلام الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

على وجه الخصوص، إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية، قد يرغب طبيبك في متابعتك للتأكد من أن أدويةك تعمل كالمطلوب، بعد بداية العلاج بأركوكسيا:

- أدوية التي تميع الدم (مضادات التخثر) مثل وارفارين
- ريفامبيسين (مضاد حيوي)
- ميتوتريكسات (دواء يستعمل لتنشيط جهاز المناعة، ويستعمل أحيانًا لعلاج التهاب المفصل الروماتويدي)
- سيكلوسبورين أو تاكروليموس (أدوية لكبت جهاز المناعة)
- ليثيوم (دواء لعلاج أنواع مختلفة من الاكتئاب)
- مستحضرات مخصصة لعلاج ضغط الدم المرتفع و قصور القلب، التي تدعى مثبطات ACE ومُحصرات مستقبلات الأنجيوتنسين، مثل إينالابريل، رامبيريل، لوسارتان و فاسارتان
- مدرات البول
- ديجوكسين (دواء لقصور القلب ونظم قلب غير منتظم)
- مينوكتيديل (دواء لعلاج ضغط الدم المرتفع)
- سالبوتامول أقراص أو محلول للإعطاء عن طريق الفم (دواء للربو)
- أقراص منع الحمل (الدمج قد يؤدي لرفع الاختطار لأعراض جانبية لديك)
- علاج هورموني بديل (الدمج قد يؤدي لرفع الاختطار لأعراض جانبية لديك)
- أسبيرين، إن الاختطار لحدوث تقرحات في المعدة يكون أكبر إذا تناولت أركوكسيا مع أسبيرين.
- أسبيرين لمنع نوبات قلبية أو سكتة دماغية:
- بإمكان تناول أركوكسيا مع جرعات منخفضة من الأسبيرين. إذا كنت تتناول حاليًا جرعة دوائية منخفضة من الأسبيرين للوقاية من نوبة قلبية أو سكتة دماغية، لا يجوز التوقف عن تناول الأسبيرين بدون استشارة طبيبك.
- أسبيرين وأدوية مضادة للالتهاب لاستيروئيدية أخرى (NSAIDs):
- لا يجوز تناول الأسبيرين بجرعة مرتفعة أو أدوية أخرى مضادة للالتهاب في حين تناول أركوكسيا.

2.4 تناول أركوكسيا مع الطعام والشراب

يمكن تناول أقراص أركوكسيا مع أو بدون الطعام. قد تكون بداية تأثير أركوكسيا أكثر سرعة عند تناوله بدون طعام.

2.5 الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

لا يجوز تناول أقراص أركوكسيا خلال الحمل. إذا كنت حامل أو تعتقدين بأنك قد تكونين حامل، إذا كنت تخططين للحمل، لا يجوز تناول الأقراص. إذا حملت، توقفي عن أخذها واستشيري طبيبك. استشيرى الطبيب في حال لم تكوني متأكدة أو بحاجة إلى مشورة أخرى.

الإرضاع

ليس معروفًا إذا كان أركوكسيا يُفرز في حليب الأم. إذا كنت مرضعة، أو تخططين للإرضاع، استشيرى طبيبك قبل تناول أركوكسيا. إذا كنت تتناولين أركوكسيا، لا يجوز الإرضاع.

الخصوبة

لا يُوصى باستعمال أركوكسيا لدى النساء اللواتي يحاولن الحمل.

2.6 السياقة واستعمال الماكينات

لقد تم التبليغ عن دوار ونعاس لدى بعض المرضى الذين تناولوا أركوكسيا. لا تقدي إذا كنت تشعر بدوار أو نعاس. لا تستعمل أي معدات أو ماكينات إذا كنت تشعر بدوار أو نعاس.

2.7 معلومات هامة فيما يتعلق بجزء من مركبات أركوكسيا

أركوكسيا يحتوي على لاكتوز.

إذا قيل لك من قبل طبيبك بأنه لديك عدم تحمل لسكريات من أي نوع كان، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء. أركوكسيا يحتوي على صوديوم.

يحتوي هذا المستحضر الطبي على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص مغلف، أي هو فعليًا "خالٍ من الصوديوم".

2.8 الأطفال والمراهقين

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين دون سن 16 سنة.

3. كيف تستعمل أركوكسيا؟

يجب دومًا تناول أركوكسيا تمامًا بموجب ما قاله لك الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. تُحدّد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تناول أكثر من الجرعة الموصى بها لوضعك. سيرغب طبيبك بالتحقق من علاجك بين فترة وأخرى. من المهم جدًا أن تستعمل أصغر جرعة التي تحد من الألم لديك وأن لا تتناول أركوكسيا أكثر من الفترة المطلوبة. ذلك لأن الاختطار للإصابة بنوبات قلبية أو سكتات دماغية قد يرتفع بعد علاج متواصل، خصوصًا بجرعات مرتفعة.

هنالك جرعات مختلفة لهذا المستحضر وسوف يصف طبيبك الجرعة الملائمة لك حسب مرضك.

الجرعة الموصى بها بشكل عام هي:

الفصال العظمي

الجرعة الموصى بها هي 30 ملغ مرة في اليوم، بالإمكان زيادة الجرعة الدوائية لحد أقصاه 60 ملغ مرة في اليوم، إذا دعت الحاجة.

التهاب المفصل الروماتويدي

الجرعة الموصى بها هي 60 ملغ مرة في اليوم، مع زيادة قصوى لـ 90 ملغ مرة في اليوم إذا دعت الحاجة.

التهاب الفقار الروماتويدي

الجرعة الموصى بها هي 60 ملغ مرة في اليوم، مع زيادة قصوى لـ 90 ملغ مرة في اليوم إذا دعت الحاجة.

لحالات التهاب المفصل النقرسي الحاد ولألم بعد جراحة أسنان، يجب استعمال إيتوريكوكسيب فقط لفترة الألم الأعراضية.

النقرس

الجرعة الموصى بها هي 120 ملغ مرة في اليوم، وتستعمل في المرحلة الحادة من الألم فقط، محدودة لـ 8 أيام علاج كأقصى حد.

ألم بعد جراحة أسنان

الجرعة الموصى بها هي 90 ملغ مرة في اليوم، محدودة لـ 3 أيام علاج كأقصى حد.

معالجون لديهم مشاكل كبد

- إذا وجد لديك مرض كبدى خفيف، لا يجوز تناول أكثر من 60 ملغ مرة في اليوم.
- إذا وجد لديك مرض كبدى معتدل، لا يجوز تناول أكثر من 30 ملغ مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين
لا يجوز إعطاء أركوكسيا للأطفال والمراهقين دون جيل 16 سنة.

المسنون

لا توجد حاجة لتعديل الجرعة في المرضى المسنين. كما في كل دواء آخر، يجب توخي الحذر مع المرضى المسنين.

طريقة الإعطاء

أركوكسيا مُعد للإعطاء عن طريق الفم. يجب تناول الأقراص مرة في اليوم. يُمكن تناول أركوكسيا مع أو بدون طعام. يجب بلع الدواء مع كمية قليلة من الماء. ليست هنالك معلومات حول سحق/شطر/مضغ الأقراص.

إذا تناول أركوكسيا أكثر مما كنت بحاجة إليه

لا يجوز أبداً تناول أقراص أكثر مما أوصى به الطبيب. إذا تناولت أقراص أكثر من اللازم من أركوكسيا، يجب عليك التوجه لتلقي علاج طبي فوراً. إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول أركوكسيا

من المهم تناول أركوكسيا بموجب ما وصفه طبيبك. إذا فوّتت تناول جرعة، يجب تناول القرص التالي في وقته المعتاد، في اليوم التالي. لا يجوز تناول جرعة مزدوجة للتعويض عن الجرعة المنسية. عليك إكمال العلاج بأكمله وفقاً لما أوصى به الطبيب. حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة طبيبك. لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصلق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية فيما يتعلق باستخدام الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

4. الأعراض الجانبية

ككل الأدوية، قد يسبب أركوكسيا أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحدة منها.

إذا كنت تطور أي واحد من الأعراض التالية، عليك التوقف عن العلاج بأركوكسيا والتوجه إلى الطبيب فوراً (أنظر "قبل تناول أركوكسيا"، بند 2):

- ضيق في التنفس، آلام في الصدر وتورم الكاحلين الذي يظهر أو يتفاقم
- اصفرار الجلد والعينين (يرقان) - هذه إشارات لمشاكل في الكبد
- ألم بطن وخيم أو مستمر أو براز أسود
- تفاعل أرجي - الذي يمكن أن يشمل تفاعلات جلدية مثل تقرحات أو نُفط (بثرات)، أو تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق الذي قد يسبب صعوبات في التنفس

تواتر الأعراض الجانبية المحتملة المفصلة أدناه يتم تعريفها كما هو مفصل فيما يلي:

- شائعة جداً (تؤثر على أكثر من مستخدم واحد من بين 10)
- شائعة (تؤثر على 1 حتى 10 مستخدمين من بين 100)
- غير شائعة (تؤثر على 1 حتى 10 مستخدمين من بين 1,000)
- نادرة (تؤثر على 1 حتى 10 مستخدمين من بين 10,000)
- نادرة جداً (تؤثر على أقل من مستخدم واحد من بين 10,000)

الأعراض الجانبية التالية يمكن أن تحدث خلال العلاج بـ أركوكسيا:

شائعة جداً:

- ألم بطن

شائعة:

- سنخ جاف (التهاب وألم بعد قلع سن)
- تورم الساقين و/أو القدمين نتيجة لاحتباس السوائل (وذمة)
- دوار، صداع
- خفقان قلب (نبضات قلب سريعة أو غير منتظمة)، اضطراب نظم القلب
- ارتفاع في ضغط الدم
- صفير أو ضيق التنفس (تشنج القصبات)

- إمساك، غازات (فائض غازات)، التهاب المعدة (التهاب مخاطة المعدة)، حرقة، إسهال، صعوبة في الهضم (عسر الهضم)/عدم راحة في البطن، غثيان، تقيؤ، التهاب المريء، تقرحات في الفم
- تغيرات في فحوص الدم المرتبطة بالكبد
- كدمات
- ضعف وتعب، مرض يُشبه الإنفلونزا

غير شائعة:

- التهاب المعدة والأمعاء (التهاب في جهاز الهضم يشمل المعدة والأمعاء الدقيقة/إنفلونزا البطن)، التهاب في المسالك التنفسية العلوية، التهاب في المسالك البولية
- تغيرات في فحوص الدم المخبرية (انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء، انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء، انخفاض في الصفائح الدموية)
- حساسية مفرطة (رد فعل تحسسي بما في ذلك شرى الذي قد يكون وخيما مما يقتضي علاجًا طبيًا فوريًا)
- زيادة أو هبوط الشهية، زيادة في الوزن
- قلق، اكتئاب، هبوط في حدة الحواس؛ النظر، إحساس أو سماع أشياء غير موجودة (هلوسات)
- تغيرات في حاسة التذوق، عدم القدرة على النوم، الشعور بالخدر أو الوخز، نعاس
- تشوش الرؤية، تهيج في العين واحمرار
- طنين في الأذنين، دوار (شعور بدوار أثناء الوقوف)
- نظم قلب غير منتظم (رجفان أذيني)، نظم قلب سريع، قصور قلب، شعور بضيق، ضغط أو ثقل في الصدر (ذبحة صدرية)، نوبة قلبية
- تورد، سكتة دماغية، سكتة دماغية صغيرة (نوبة احتباسية عابرة)، ارتفاع وخيم بضغط الدم. التهاب الأوعية الدموية
- سُعال، ضيق تنفس، رُعاف (نزيف من الأنف)
- انتفاخ في المعدة أو في الأمعاء، تغيير في عادات الأمعاء، جفاف في الفم، قرحة في المعدة، التهاب في مخاطة المعدة التي يمكن أن تكون وخيمة وتسبب نزفًا، متلازمة المعى المتهيج، التهاب البنكرياس
- تورم الوجه، طفح جلدي أو حكة بالجلد، احمرار الجلد
- تقلص/تشنج عضلي، ألم/تصلب عضلي
- ارتفاع بمستوى البوتاسيوم في الدم لديك، تغيرات في فحوصات الدم أو فحوصات البول المرتبطة بالكلية، مشاكل وخيمة في الكلية
- ألم في الصدر

نادرة:

- وذمة وعائية (رد فعل تحسسي مصحوب بتورم الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة مما يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع، وقد تكون وخيمة وتستوجب تدخل طبي فوري)/ردود فعل تأقية التي تشمل صدمة (رد فعل تحسسي وخيم الذي يستوجب تدخل طبي فوري)
- ارتباك، عدم راحة
- مشاكل في الكبد (التهاب الكبد)
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم
- قصور في الكبد، اصفرار الجلد و/أو العينين (يرقان)
- تفاعلات وخيمة في الجلد

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين أركوكسيا؟

تجنب التسمم! هذا الدواء، كأى دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال أركوكسيا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المتون على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يجب التخزين ما دون 30 درجة مئوية.

يجب التخزين في العبوة الأصلية من أجل الوقاية من الرطوبة.

لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بالاستعمال. هذه الوسائل تساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

6.1 على ماذا يحتوي أركوكسيا؟

- المادة الفعالة هي etoricoxib. كل قرص مطلي يحتوي على 30، 60، 90 أو 120 ملغ من etoricoxib.

- المركبات الأخرى هي:
اللب:

Microcrystalline cellulose, Calcium hydrogen phosphate (anhydrous), croscarmellose sodium, magnesium stearate.

طلاء القرص:

Carnauba wax, lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide, glycerol triacetate.

أركوكسيا 30، 60 و-120 ملغ أقراص تحتوي أيضًا على:

Iron oxide yellow and indigo carmine lake (E132 colouring agent).

- أركوكسيا أقراص تحتوي على لاكتوز:
أركوكسيا 30 ملغ أقراص تحتوي على 1.3 ملغ لاكتوز (على هيئة لاكتوز مونوهيدرات).
أركوكسيا 60 ملغ أقراص تحتوي على 2.7 ملغ لاكتوز (على هيئة لاكتوز مونوهيدرات).
أركوكسيا 90 ملغ أقراص تحتوي على 4.0 ملغ لاكتوز (على هيئة لاكتوز مونوهيدرات).
أركوكسيا 120 ملغ أقراص تحتوي على 5.3 ملغ لاكتوز (على هيئة لاكتوز مونوهيدرات).

6.2 كيف يبدو أركوكسيا ومحتوى العبوة

أركوكسيا أقراص متوفرة بأربعة عيارات:

- أركوكسيا 30 ملغ أقراص بلون أزرق-أخضر، على شكل تفاحة، محدبة من الجهتين، مغلفة ومعلمة بـ"ACX 30" على جهة واحدة و-"101" على الجهة الأخرى.
- أركوكسيا 60 ملغ أقراص بلون أخضر داكن، على شكل تفاحة، محدبة من الجهتين، مغلفة ومعلمة بـ"ARCOXIA 60" على جهة واحدة و-"200" على الجهة الأخرى.
- أركوكسيا 90 ملغ أقراص بلون أبيض، على شكل تفاحة، محدبة من الجهتين، مغلفة ومعلمة بـ"ARCOXIA 90" على جهة واحدة و-"202" على الجهة الأخرى.
- أركوكسيا 120 ملغ أقراص بلون أخضر شاحب، على شكل تفاحة، محدبة من الجهتين، مغلفة ومعلمة بـ"ARCOXIA 120" على جهة واحدة و-"204" على الجهة الأخرى.

أحجام العبوات:

30 ملغ: عبوات بسعة 2، 7، 28 قرص في لويحات.
60، 90، 120 ملغ: عبوات بسعة 2، 5، 7، 10، 14، 30 قرص في لويحات.
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

المنتج:

أركوكسيا 60 ملغ، 90 ملغ و-120 ملغ أقراص: شركة ميرك شارپ ودوهم كورپ، نيوجرسي، الولايات المتحدة.
أركوكسيا 30 ملغ أقراص: ميرك شارپ ودوهم B.V، هارلم، هولندا.

صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة ميرك، شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض.، ص.ب. 7121 بيتخ تكفا، 49170.

تم تحريرها في آب 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أركوكسيا 30 ملغ أقراص:	141.86.31986
أركوكسيا 60 ملغ أقراص:	129.42.30786
أركوكسيا 90 ملغ أقراص:	129.43.30787
أركوكسيا 120 ملغ أقراص:	129.44.30788

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. لكن الدواء مُخصص لكلا الجنسين.