

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ארקוקסיה 120 מ"ג טבליות	ארקוקסיה 90 מ"ג טבליות	ארקוקסיה 60 מ"ג טבליות	ארקוקסיה 30 מ"ג טבליות
-------------------------------	------------------------------	------------------------------	------------------------------

כל טבליה מצופה מכילה:

Etoricoxib 120 mg אטוריקוקסיב 120 מ"ג	Etoricoxib 90 mg אטוריקוקסיב 90 מ"ג	Etoricoxib 60 mg אטוריקוקסיב 60 מ"ג	Etoricoxib 30 mg אטוריקוקסיב 30 מ"ג
--	--	--	--

לרשימה של חומרים בלתי פעילים יש לפנות לסעיף "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של ארקוקסיה" וסעיף 6.

### קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על ארקוקסיה. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

### 1. מהי ארקוקסיה ולמה היא משמשת?

#### 1.1 מהי ארקוקסיה?

קבוצה תרפויטית: ארקוקסיה הינה תרופה מקבוצת תרופות הנקראת מעכבי COX-2 סלקטיביים. אלו משתייכים לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

#### 1.2 למה משמשת ארקוקסיה?

**ארקוקסיה 30 מ"ג** עוזרת להוריד את הכאב והנפיחות (דלקת) במפרקים ובשרירים של אנשים הסובלים מאוסטיאוארטריטיס.  
**ארקוקסיה 60 מ"ג** עוזרת להוריד את הכאב והנפיחות (דלקת) במפרקים ובשרירים של אנשים הסובלים מאוסטיאוארטריטיס, ראומטואיד ארטריטיס ודלקת חוליות מקשחת (ankylosing spondylitis).  
**ארקוקסיה 90 מ"ג** עוזרת להוריד את הכאב והנפיחות (דלקת) במפרקים ובשרירים של אנשים הסובלים מראומטואיד ארטריטיס, ודלקת חוליות מקשחת (ankylosing spondylitis). **ארקוקסיה 90 מ"ג** משמשת גם לטיפול קצר-טווח בכאב בינוני לאחר ניתוח דנטלי.  
**ארקוקסיה 120 מ"ג** עוזרת להוריד את הכאב והנפיחות (דלקת) במפרקים ובשרירים של אנשים הסובלים משיגדון (גאוט).

#### מהי אוסטיאוארטריטיס?

אוסטיאוארטריטיס הינה מחלה של המפרקים. היא נגרמת כתוצאה מפירוק הדרגתי של סחוס אשר מרפד את קצות העצמות. הדבר גורם לנפיחות (דלקת), כאב, רגישות, קשיין ומוגבלות.

#### מהי ראומטואיד ארטריטיס?

ראומטואיד ארטריטיס הינה מחלה דלקתית ארוכת טווח של המפרקים. היא גורמת לכאב, קשיין, נפיחות ואובדן מתגבר של תנועה במפרקים עליהם היא משפיעה. היא עשויה לגרום גם לדלקת באיזורים אחרים של הגוף.

#### מהו שיגדון (גאוט)?

שיגדון הינה מחלה של התקפים פתאומיים וחוזרים של דלקת מכאיבה מאוד ואדם של המפרקים. היא נגרמת על ידי משקעים של גבישים מינרליים במפרקים.

#### מהי דלקת חוליות מקשחת (ankylosing spondylitis)?

דלקת חוליות מקשחת הינה מחלה דלקתית של עמוד השדרה ומפרקים גדולים.

### 2. לפני נטילת ארקוקסיה

#### 2.1 אל תיטול ארקוקסיה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) ל- etoricoxib או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (מפורטים בסעיף 6)
- הינך אלרגי לתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs), כולל אספירין ומעכבי COX-2 (ראה "תופעות לוואי", סעיף 4)
- יש לך כיב פעיל בקיבה או דימום בקיבה או במעיין
- יש לך מחלת כבד חמורה
- יש לך מחלת כליות חמורה
- הינך בהריון או עשויה להיות בהריון או הינך מיניקה (ראי "הריון, הנקה, ופוריות", סעיף 2.5)
- הינך מתחת לגיל 16 שנים
- יש לך מחלת מעיים דלקתית, כגון מחלת קרוהן, דלקת כיבית של המעי הגס או דלקת של המעי הגס

- יש לך לחץ-דם גבוה שאינו נשלט על-ידי טיפול (בדוק עם הרופא שלך או עם אחות אם אינך בטוח האם לחץ הדם שלך נשלט היטב)
  - אתה סובל מבעיות בלב כולל אי-ספיקת לב (בינונית או חמורה), אנגינה (כאב חזה)
  - אתה סובל ממחלת לב איסכמית, היה לך התקף לב או ניתוח מעקפים או מחלת כלי דם היקפית (זרימת דם ירודה ברגליים או בכפות הרגליים עקב היצרות או חסימת כלי דם)
  - היה לך כל סוג שהוא של שבץ (כולל מיני-שבץ, התקף איסכמי חולף או TIA). אטוריקוקסיב עלול להגביר מעט את הסיכון להתקף לב ולשבץ ולכן אין ליטול אותו בחולים שהיו להם בעבר בעיות לבביות או שבץ.
- אם אתה חושב כי אחד מאלו נוגע אליך, אל תיטול את הטבליות עד שתתייעץ עם הרופא שלך.

## 2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בארקוקסיה

- לפני הטיפול בארקוקסיה דבר עם הרופא שלך או הרוקח אם:
- יש לך היסטוריה של דימום בקיבה או של כיבים.
  - התייבשת, לדוגמה בעקבות התקף ארוך של הקאה או שלשול.
  - יש לך נפיחות עקב אגירת נוזלים.
  - יש לך היסטוריה של אי-ספיקת לב או כל מחלת לב אחרת.
  - יש לך היסטוריה של לחץ-דם גבוה. **ארקוקסיה** יכולה להעלות לחץ-דם באנשים מסוימים, במיוחד במינונים גבוהים, והרופא שלך ירצה לבדוק את לחץ הדם שלך מדי פעם.
  - יש לך היסטוריה של מחלת כבד או כליות.
  - הינך מקבל טיפול לזיהום. **ארקוקסיה** עלולה להסוות או להסתיר חום אשר הינו סימן של זיהום.
  - יש לך סוכרת, כולסטרול גבוה או אם הינך מעשן. גורמים אלה יכולים להגדיל את הסיכון שלך למחלת לב.
  - הינך אישה המנסה להרות.
  - הינך מעל גיל 65 שנים.

אם אינך בטוח אם אחד הסעיפים הרשומים מעלה חלים עליך, **דבר עם הרופא שלך לפני נטילת ארקוקסיה** כדי לברר אם תכשיר זה מתאים לך.

**ארקוקסיה** עובדת היטב במידה שווה בחולים בוגרים צעירים ובחולים מבוגרים יותר. אם הינך מעל גיל 65 שנים, הרופא שלך ירצה להשגיח עליך כראוי. אין צורך בהתאמת מינון בחולים מעל גיל 65 שנים.

## 2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם הינך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא המטפל או לרוקח.**

בפרט, אם הינך נוטל אחת מהתרופות הבאות, הרופא שלך ירצה לעקוב אחריו על מנת לבדוק כי התרופות שלך פועלות כראוי, לאחר תחילת הטיפול בארקוקסיה:

- תרופות אשר מדללות את הדם (נוגדי קרישה) כמו וורפרין
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה)
- מטוטרקסט (תרופה המשמשת לדיכוי מערכת החיסון, ולעיתים קרובות משמשת לטיפול בראומטואיד ארטריטיס)
- ציקלוספורין או טקרולימוס (תרופות לדיכוי מערכת החיסון)
- ליתיום (תרופה לטיפול בסוגים שונים של דיכאון)
- תכשירים המיועדים לטיפול בלחץ-דם גבוה ובאי-ספיקת לב, הנקראים מעכבי ACE וחוסמי הרצפטור לאנגיוטנסין, לדוגמה אנלאפיריל, רמיפיריל, לוסרטן ו-וואלסרטן
- משתנים
- דיגוקסין (תרופה לאי-ספיקת לב וקצב לב לא סדיר)
- מינוקסידיל (תרופה לטיפול ביתר לחץ-דם)
- סלבוטאמול טבליות או תמיסה למתן דרך הפה (תרופה לאסתמה)
- גלולות למניעת הריון (השילוב עלול להגדיל את הסיכון שלך לתופעות לוואי)
- טיפול הרמונלי חלופי (השילוב עלול להגדיל את הסיכון שלך לתופעות לוואי)
- אספירין, הסיכון לכיבים בקיבה גדול יותר אם אתה נוטל **ארקוקסיה** עם אספירין.
- אספירין למניעת התקפי לב או שבץ:
- ניתן ליטול **ארקוקסיה** עם **מינונים נמוכים של אספירין**. אם הינך נוטל כעת מינון נמוך של אספירין כדי למנוע התקפי לב או שבץ, אין להפסיק ליטול אספירין ללא התייעצות עם הרופא שלך.
- אספירין ותרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) אחרות:
- אין ליטול אספירין **במינון גבוה** או תרופות אנטי-דלקתיות אחרות בזמן נטילת **ארקוקסיה**.

## 2.4 נטילת ארקוקסיה עם מזון ושתייה

ניתן ליטול טבליות **ארקוקסיה** עם או בלי האוכל. תחילת ההשפעה של **ארקוקסיה** עשויה להיות מהירה יותר כאשר היא ניטלת ללא אוכל.

## 2.5 הריון, הנקה ופוריות

הריון

אין ליטול טבליות ארקוקסיה במהלך ההריון. אם הינך בהריון או חושבת כי את עשויה להיות בהריון, או אם הינך מתכננת להיכנס להריון, אין ליטול את הטבליות. אם נכנסת להריון, הפסיקי לקחת אותן והתייעצי עם הרופא שלך. התייעצי עם הרופא במידה ואינך בטוחה או זקוקה לעצה נוספת.

#### הנקה

לא ידוע אם ארקוקסיה מופרשת בחלב אם. אם הינך מניקה, או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת ארקוקסיה. אם הינך נוטלת ארקוקסיה, אין להניק.

#### פוריות

ארקוקסיה אינה מומלצת בנשים המנסות להרות.

### 2.6 נהיגה ושימוש במכונות

סחרחורת וישנוניות דווחו בחלק מהחולים שנטלו ארקוקסיה. אל תנהג אם אתה מרגיש סחרחורת או ישנוניות. אל תשמש בכלים כלשהם או מכונות אם אתה מרגיש סחרחורת או ישנוניות.

### 2.7 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של ארקוקסיה

#### ארקוקסיה מכילה לקטוז.

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים כלשהם, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. ארקוקסיה מכילה נתרן.

תכשיר רפואי זה מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה מצופה, כלומר בעצם 'נטול נתרן'.

### 2.8 ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

### 3. איך תשתמש בארקוקסיה?

תמיד יש ליטול ארקוקסיה בדיוק כפי שאמר לך הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

**אין ליטול יותר מהמנה המומלצת למצבך.** הרופא שלך ירצה לדון בטיפול שלך מדי כמה זמן. חשוב כי תשתמש במנה הקטנה ביותר אשר שולטת בכאב שלך ולא ליטול ארקוקסיה לזמן ארוך יותר מהדרוש. זאת מכיוון שהסיכון להתקפי לב ולאירועים מוחיים עשוי לעלות לאחר טיפול ממושך, במיוחד במינונים גבוהים.

קיימים חוזקים שונים לתכשיר זה והרופא שלך ירשום את החוזק המתאים עבורך בהתאם למחלתך.

המינון המומלץ בדרך כלל הינו:

**אוסטיאוארטריטיס**

המינון המומלץ הוא 30 מ"ג פעם ביום, ניתן לעלות למקסימום של 60 מ"ג פעם ביום, במקרה הצורך.

**ראומטואיד ארטריטיס**

המינון המומלץ הוא 60 מ"ג פעם ביום, עם הגדלה מירבית ל- 90 מ"ג פעם ביום במידת הצורך.

**דלקת חוליות מקשחת**

המינון המומלץ הוא 60 מ"ג פעם ביום, עם הגדלה מירבית ל- 90 מ"ג פעם ביום במידת הצורך.

למצבי שיגדון ארטריטי חריף ולכאב לאחר ניתוח דנטלי, יש להשתמש באטוריקוקסיב רק לתקופת הכאב הסימפטומטי.

**שיגדון (גאוט)**

המינון המומלץ הוא 120 מ"ג פעם ביום, שבו יש להשתמש רק בשלב האקוטי של הכאב, מוגבל למקסימום 8 ימי טיפול.

**כאב לאחר ניתוח דנטלי**

המינון המומלץ הוא 90 מ"ג פעם ביום, מוגבל למקסימום 3 ימי טיפול.

#### מטופלים עם בעיות כבד

- אם יש לך מחלת כבד קלה, אין ליטול יותר מ- 60 מ"ג פעם ביום.
- אם יש לך מחלת כבד מתונה, אין ליטול יותר מ- 30 מ"ג פעם ביום.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### שימוש בילדים ומתבגרים

אין לתת ארקוקסיה לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

## קשישים

אין צורך בהתאמת מינון במטופלים קשישים. כמו עם תרופות אחרות, יש לנקוט זהירות במטופלים קשישים.

## אופן המתן

**ארקוקסיה** מיועדת למתן דרך הפה. יש ליטול את הטבליות פעם ביום. ניתן ליטול **ארקוקסיה** עם או בלי אוכל. יש לבלוע את התרופה עם כמות קטנה של מים. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של הטבליות המצופות.

## אם נטלת יותר ארקוקסיה מכפי שהיית צריך

לעולם אין ליטול יותר טבליות ממה שהרופא המליץ. אם נטלת יותר מדי טבליות **ארקוקסיה**, עליך לגשת לקבלת טיפול רפואי מיד. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

## אם שכחת ליטול ארקוקסיה

חשוב ליטול **ארקוקסיה** כפי שרשם הרופא שלך. **אם החמצת נטילת מנה**, יש ליטול את הטבליה הבאה בזמנה הרגיל, ביום שלמחרת. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. עליך להשלים את הטיפול במלואו כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך.

**אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.** יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

**אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.**

## 4. תופעות לוואי

כמו כל התרופות, **ארקוקסיה** עשויה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**אם הינך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים, עליך להפסיק את הטיפול בארקוקסיה ולפנות לרופא מיד (ראה "לפני נטילת ארקוקסיה", סעיף 2):**

- קוצר נשימה, כאבים בחזה או נפיחות בקרסוליים שמופיעים או מחמירים
- הצהבה של העור והעיניים (צהבת) - אלו הם סימנים לבעיות בכבד
- כאב בטן חמור או מתמשך או צואה שחורה
- תגובה אלרגית - שיכולה לכלול בעיות בעור כגון כיבים או שלפוחיות, או התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון העלולים לגרום קשיי נשימה

השכיחות של תופעות לוואי אפשריות המפורטות למטה מוגדרת כמפורט להלן:  
שכיחות מאוד (משפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך 10)  
שכיחות (משפיע על 1 עד 10 משתמשים מתוך 100)  
לא-שכיחות (משפיע על 1 עד 10 משתמשים מתוך 1,000)  
נדירות (משפיע על 1 עד 10 משתמשים מתוך 10,000)  
נדירות מאוד (משפיע על פחות ממשתמש אחד מתוך 10,000)

תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש במהלך הטיפול בארקוקסיה:

## שכיחות מאוד

- כאב בטן

## שכיחות:

- מכתשית יבשה (דלקת וכאב לאחר עקירת שן)
- התנפחות של הרגליים ו/או כפות הרגליים עקב אצירת נוזלים (בצקת)
- סחרחורת, כאב ראש
- פלפיטציות (דפיקות לב מהירות או לא סדירות), קצב לב לא סדיר (אריתמיה)
- עלייה בלחץ הדם
- צפצופים או קוצר נשימה (עווית סימפונות)
- עצירות, גזים (עודף גזים), דלקת קיבה (דלקת של רירית הקיבה), צרבת, שלשול, קשיי עיכול (דיספפסיה)/אי-נוחות בטנית, בחילה, הקאה, דלקת של הוושט, כיבים בפה
- שינויים בבדיקות דם הקשורות לכבד
- חבורות
- חולשה ועייפות, מחלה דמוית שפעת

## לא-שכיחות:

- דלקת הקיבה והמעיים (דלקת של מערכת העיכול המערבת הן את הקיבה והן את המעי הדק/שפעת הבטן), דלקת של דרכי הנשימה העליונות, דלקת בדרכי השתן
- שינויים בערכים של בדיקות מעבדה (ירידה במספר תאי הדם האדומים, ירידה במספר תאי הדם הלבנים, ירידה בטסיות)
- רגישות יתר (תגובה אלרגית הכוללת סרפדת אשר עשויה להיות חמורה באופן שידרוש טיפול רפואי מיידי)
- עלייה או ירידה בתיאבון, עלייה במשקל
- חרדה, דיכאון, ירידה בחדות החושים; ראייה, הרגשה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- שינויים בטעם, אי-יכולת לישון, חוסר תחושה או עקצוץ, ישנוניות
- טשטוש ראייה, גירוי בעין ואדמומיות
- צלצולים באוזניים, ורטיגו (תחושה של סחרור בזמן עמידה במקום)
- קצב לב לא סדיר (פרפור פרזודורים), קצב לב מהיר, אי-ספיקת לב, הרגשה של התהדקות, לחץ או כבדות בחזה (אנגינה פקטוריס), התקף לב
- הסמקה, שבץ, מיני-שבץ (התקף איסכמי חולף), עלייה חמורה בלחץ הדם. דלקת של כלי הדם
- שיעול, קוצר נשימה, דימום מהאף
- נפיחות בקיבה או במעי, שינויים בדפוסי עשיית הצרכים, יובש בפה, כיב קיבה, דלקת של רירית הקיבה העלולה להיות חמורה ולהוביל לדימום, תסמונת המעי הרגיז, דלקת של הלב
- התנפחות של הפנים, פריחה בעור או גרד בעור, אדמומיות של העור
- התכווצות/עווית שרירים, כאב/נוקשות שרירים
- רמות גבוהות של אשלגן בדם שלך, שינויים בבדיקות דם או שתן הקשורות לכליות שלך, בעיות חמורות בכליות
- כאב בחזה

## נדירות:

- אנגיואדמה (תגובה אלרגית המלווה בהתנפחות של הפנים, שפתיים, לשון ו/או גרון אשר עלולים לגרום לקושי בנשימה או בבליעה, ועשויים להיות חמורים באופן שידרוש טיפול רפואי מיידי)/תגובות אנאפילקטיות הכוללות שוק (תגובה אלרגית חמורה הדורשת טיפול רפואי מיידי)
- בלבול, חוסר מנוחה
- בעיות בכבד (דלקת כבד)
- רמות נמוכות של נתרן בדם
- אי-ספיקת כבד, הצהבה של העור ו/או העיניים (צהבת)
- תגובות עוריות חמורות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתיעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. כיצד לאחסן ארקוקסיה?

מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בארקוקסיה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין. יש לאחסן מתחת ל-30°C. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני לחות. אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### 6.1 מה ארקוקסיה מכילה?

- החומר הפעיל הוא אטוריקוקסיב (etoricoxib). כל טבליה מצופה מכילה 30, 60, 90 או 120 מ"ג של אטוריקוקסיב.
- המרכיבים האחרים הינם:  
ליבה:

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

ציפוי הטבליה:

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

ארקוקסיה 30, 60 ו-120 מ"ג טבליות מכילות גם:

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

- ארקוקסיה טבליות מכילות לקטוז:
  - ארקוקסיה 30 מ"ג טבליות מכילות 1.3 מ"ג לקטוז (כלקטוז מונוהידראט).
  - ארקוקסיה 60 מ"ג טבליות מכילות 2.7 מ"ג לקטוז (כלקטוז מונוהידראט).
  - ארקוקסיה 90 מ"ג טבליות מכילות 4.0 מ"ג לקטוז (כלקטוז מונוהידראט).
  - ארקוקסיה 120 מ"ג טבליות מכילות 5.3 מ"ג לקטוז (כלקטוז מונוהידראט).

## 6.2 כיצד נראית ארקוקסיה ותכולת האריזה

ארקוקסיה טבליות זמינות בארבעה חוזקים:

ארקוקסיה 30 מ"ג טבליות מצופות, בצבע כחול-ירוק, בצורת תפוח, קמורות משני הצדדים ומסומנות ב- "ACX 30" מצידן האחד וב- "101" מצידן השני.

ארקוקסיה 60 מ"ג טבליות מצופות, בצבע ירוק כהה, בצורת תפוח, קמורות משני הצדדים ומסומנות ב- "ARCOXIA 60" מצידן האחד וב- "200" מצידן השני.

ארקוקסיה 90 מ"ג טבליות מצופות, בצבע לבן, בצורת תפוח, קמורות משני הצדדים ומסומנות ב- "ARCOXIA 90" מצידן האחד וב- "202" מצידן השני.

ארקוקסיה 120 מ"ג טבליות מצופות, בצבע ירוק חיוור, בצורת תפוח, קמורות משני הצדדים ומסומנות ב- "ARCOXIA 120" מצידן האחד וב- "204" מצידן השני.

גודל אריזות:

30 מ"ג: אריזות בגודל 2, 7, 28 טבליות במגשיות.

60, 90, 120 מ"ג: אריזות בגודל 2, 5, 7, 10, 14, 30 טבליות במגשיות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

יצרן:

אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

בעל הרישום וכתובתו:

אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ארקוקסיה 30 מ"ג טבליות: 141.86.31986

ארקוקסיה 60 מ"ג טבליות: 129.42.30786

ארקוקסיה 90 מ"ג טבליות: 129.43.30787

ארקוקסיה 120 מ"ג טבליות: 129.44.30788

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.