

הנדון:

ARCOXIA® 30 mg, ARCOXIA® 60 mg, ARCOXIA® 90 mg, ARCOXIA® 120 mg  
ארקוקסיה 30 מ"ג, ארקוקסיה 60 מ"ג, ארקוקסיה 90 מ"ג, ארקוקסיה 120 מ"ג  
עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן

**Dosage Form:** film coated tablets

**Route of Administration:** per os

**Composition:** Each film-coated tablet contains 30, 60, 90 or 120 mg of etoricoxib.

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD Israel) מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של  
**Arcoxia®**

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

ARCOXIA® 30 mg

for the symptomatic relief of osteoarthritis (OA).

ARCOXIA® 60 mg

for the symptomatic relief of osteoarthritis (OA), rheumatoid arthritis (RA) and ankylosing spondylitis (AS).

ARCOXIA® 90 mg

for the symptomatic relief of rheumatoid arthritis (RA) and ankylosing spondylitis (AS).

For the short-term treatment of moderate pain associated with dental surgery.

ARCOXIA® 120 mg

for the symptomatic relief of the pain and signs of inflammation associated with acute gouty arthritis.

בהודעה זו מפורטים עדכונים מהותיים בלבד, טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון, בעלון לצרכן לא היו עדכונים מהותיים. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא ועלון לצרכן המאושר על ידי משרד הבריאות.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333. **Arcoxia®** מופץ ע"י חברת נובלוג בע"מ.

בברכה,  
ברבי שרה  
רוקחת ממונה  
MSD ישראל

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

##### *Pregnancy*

...  
Cases of fetal renal dysfunction that have resulted in reduction of amniotic fluid volume (oligohydramnios) have been reported in pregnant women treated with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) at 20 weeks of gestation or later. In some cases, this may result in neonatal renal dysfunction. Such effects may occur shortly (48 hours) after NSAID treatment initiation; oligohydramnios is often reversible after treatment discontinuation. Etoricoxib is contraindicated in pregnancy (see section 4.3). If a woman becomes pregnant during treatment, etoricoxib must be discontinued.