

Torix 90: Each Film coated tablet contains 90 mg Etoricoxib in packs 14 & 28 tablets.

Torix 120: Each Film coated tablet contains 120 mg Etoricovih in nacks 7 tahlots

Hospital packs are also available.

Not all pack sizes are available in all countries.

Excipients: Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Povidone K-30, Dibasic Calcium Phosphate, Magnesium Stearate, Opadry II White, Yellow Iron Oxide, FD&C Blue # 1 Lake.

## Pharmaceutical form:

Film coated tablets for oral use

#### Pharmacotherapeutic group:

Nonsteroidal anti-inflammatory drugs; COX-2 selective inhibitor, ATC code: M01AH05

#### Therapeutic Indications:

- Torix helps to reduce the pain and swelling (inflammation) in the joints and muscles of people with osteoarthritis, rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis
- Torix is also used for the short term treatment of moderate pain after dental surgery.

## Posology and method of administration:

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

Etoricoxib Tablets should not be taken by children or adolescents under 16 years of age.

Take Torix Tablets by mouth once a day. Torix can be taken with or without food.

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

It is important that you use the lowest dose that controls your pain and you should not take **Torix** for longer than necessary. This is because the risk of heart attacks and strokes might increase after prolonged treatment, especially with high doses.

Osteoarthritis: The recommended dose is 30 mg once a day, increase to a maximum of 60 mg once a day if needed. Rheumatoid arthritis and Ankylosing spondylitis: The

recommended dose is 90 mg once a day. 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. If you forget to take Torix

is important to take Torix 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 product. ask your doctor or pharmacist.

## Taking Torix with food and drink

**Torix** tablets may be taken with or without food. The onset of the effect of **Torix** may be faster when taken without food

#### Contra-indications:

- If you are allergic (hypersensitive) to Etoricoxib or any of the other excipients.
- If you are allergic to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), including aspirin and COX-2 inhibitors.
- If you have a current stomach ulcer or bleeding in your stomach or intestines.
- . If you have serious liver or kidney disease.
- If you are or could be pregnant or are breast-feeding.
  If you are under 16 years of age.
- . If you have inflammatory bowel disease, such as Crohn's Disease, Ulcerative Colitis, or Colitis,
- · If your doctor has diagnosed heart problems including heart failure (moderate or severe types), angina (chest pain) or if you have had a heart attack, bypass surgery, peripheral arterial disease (poor circulation in legs or feet due to narrow or blocked arteries), or any kind of stroke (including mini-stroke, transient ischemic 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. you have high blood pressure that has not been controlled by treatment (check with your doctor if you are not sure whether your blood pressure is adequately

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

#### Warnings and Precautions for use:

controlled).

Etoricoxib may not be suitable for you, or you may need to



be monitored regularly while taking it if any of the following apply to you:

- You have a history of stomach bleeding or ulcers. You are dehydrated, for example by a prolonged bout of
- vomiting or diarrhea. 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 are a woman trying to become pregnant.
   You are elderly (i.e., over 65 years of age).
- You have diabetes, high cholesterol, or are a smoker.

These can increase your risk of heart disease.

If you are not sure if any of the above apply to you, talk to

our doctor before taking Etoricoxib to see if this medicine is suitable for you.

Etoricoxib works equally well in older and younger adult natients

If you are elderly (i.e., over 65 years of age), your doctor will want to appropriately keep a check on you. No dosage adjustment is necessary for elderly patients

Driving and using machines:

Dizziness and sleepiness have been reported in some patients taking Ftoricoxib.

Do not drive if you experience dizziness or sleepiness. Do not use any tools or machines if you experience dizzinass or slagninass

#### Use during Pregnancy and Lactation:

Pregnancy: Etoricoxib 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.

Lactation: It is not known if Etoricoxib is excreted in human milk. If you are breast-feeding, or planning to breast-feed, consult your doctor before taking Etoricoxib. If you are using Etoricoxib, you must not breast-feed.

#### Drug Interactions:

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken 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 g Etoricoxib:

- 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)
- 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
- · Lithium (a medicine used to treat some types of depression)
- Diuretics (water tablets)
- Cyclosporine or Tacrolimus (drugs used for suppressing) the immune system)
- . 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
- Hormone replacement therapy
   Aspirin, the risk of stomach ulcers is greater if you take Etoricoxib with aspirin.

- 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

-do not take high dose aspirin or other anti-inflammatory medicines while taking Etoricoxib

## Undesirable effects:

Like all medicines, Etoricoxib can cause side effects, although not everybody gets them. If you develop any of these signs you should stop Etoricoxib

- and talk to your doctor immediately · Shortness of breath, chest pains, or ankle swelling appears 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 hlack
- 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 following side effects can occur during treatment with

Etoricoxib:

Common: Weakness and fatigue, dizziness, headache, flulike illness, diarrhea, wind, nausea, indigestion (dyspepsia), stomach pain or discomfort, heartburn, changes in blood tests related to your liver, swelling of the legs and/or feet due to fluid retention (edema), increased blood pressure palpitations, bruising , dry socket (inflammation and pain after a tooth extraction).

Uncommon: Stomach or bowel bloating, chest pain, heart failure, feeling of tightness, pressure or heaviness in the chest (angina pectoris), heart attack, stroke, mini-stroke (transient ischaemic attack), abnormal heart rhythm (atrial fibrillation), upper respiratory infection, high levels of potassium in your blood, changes in blood or urine tests relating to your kidney, changes in your bowel habits including constipation, dry mouth, mouth ulcers, taste alteration, gastroenteritis, gastritis, stomach ulcer, being sick (vomiting), irritable bowel syndrome, inflammation of the oesophagus, blurred vision, eye irritation and redness, nose bleed, ringing in the ears, vertigo, appetite increases or decreases, weight gain, muscle cramp/spasm, muscle pain/ stiffness, inability to sleep, sleepiness, numbness or tingling, anxiety, depression, decreases in mental sharpness, breathlessness, cough, swelling of the face, flushing, skin rash or itchy skin, urinary tract infection, platelets decreased decreased number of red blood cells. decreased number of white blood cells.

Rare: Low blood levels of sodium, redness of the skin.

Very Rare: Allergic reactions (which may be serious enough to require immediate medical attention) including hives, swelling of the face, lips, tongue, and/or throat which may cause difficulty in breathing or swallowing, bronchospasm (wheezing or shortness of breath), severe skin reactions, inflammation of the stomach lining or stomach ulcers that can become serious and may lead to bleeding, liver problems, serious kidney problems, severe increase in blood pressure, confusion, seeing, feeling or hearing things that are not there (hallucinations).

Not known: Yellowing of the skin and eyes (jaundice), liver failure, inflammation of the pancreas, fast heart rate, irregular heart rhythm (arrhythmia), restlessness, inflammation of the blood vessels.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist

#### Overdose:

You should never take more tablets than the doctor recommends

If you do take too many Etoricoxib tablets, you should seek medical attention immediately.

Pharmacological Properties:

## Pharmacodynamic Properties

**Torix** (Etoricoxib) is an oral, selective cyclo-oxygenase-2 (COX-2) inhibitor within the clinical dose range. Across clinical pharmacology studies, Etoricoxib produced dosedependent inhibition of COX-2 without inhibition of COX-1 at doses up to 150 mg daily. Etoricoxib did not inhibit gastric prostaglandin synthesis and had no effect on nlatelet function

## Pharmacokinetic Properties

administered etoricoxib is well absorbed. The absolute bioavailability is approximately 100%. Etoricoxib is approximately 92% bound to human plasma protein over the range of concentrations of 0.05 to 5 µg/ml. Etoricoxib is extensively metabolised with < 1% of a dose recovered in urine as the parent drug. Elimination of etoricoxib occurs almost exclusively through metabolism followed by renal excretion

Special precautions for storage: Store below 30°0

Oct., 2018 I-Torix-TRX-EX0-R1/AE

#### This is a medicament

A 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 experts in medicine, its benefits and risks Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed

Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS UNION OF ARAB PHARMACISTS

Al-Tagaddom Pharmaceutical Industries Amman-Jordan

# تور یکس

توريكس ٩٠: يحتوي كل قرص مغلف على ٩٠ ملغم إبتوريكوكسيب في ببوة سعة ١٤ و ٢٨ قرص.

توریکس ۱۲۰: یحتوی کل قرص مغلف علی ۱۲۰ ملغم ایتوریکوکسیب یخ عبوة سعة ٧ أقراص

عبوات المستشفيات متوفرة ايضاً.

لس كل الاحجام متوفر قاف كل الاسواق.

السواغات: مايكروكريستالاين سيليولوز، كروس كارميلوز صوديوم، بوفيدزن ك−٢٠، فوسفات الكالسيوم ثنائي القاعدة، مغنيسيوم ستيرات، اوبادراي ٢ ابيض، اكسيد الحديد الاصفر، لون ازرق ١ ليك.

الشكل الصيدلاني:

أقراص مغلفة للاستعمال عن طريق الفم.

#### المجموعة العلاجية:

مضادات الالتهاب اللاستيرويدية، مثبط انتقائي لإنزيم كوكس٢. زمرة علاجية M01AH05 الاستطبابات،

 يساعد توريكس على الحد من الألم والتورم (الالتهاب) في المفاصل والعضلات لدى الأشخاص الذين يعانون من التهاب عظمي مفصلي،

. التهاب المفاصل الروماتيزمي، التهاب الفقار اللاصق والنقرس. يستعمل توريكس كعلاج قصير الأمد للألم المتوسط والذي يعقب حداجة الأسفان.

## الجرعة وطريقة تناول الدواء،

تناول توريكس تماما كما قال لك طبيبك. يجب عليك أن تستشير طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت غير متأكد.

يجب عدم إعطاء أقراص إيتوريكوكسيب للأطفال أو المراهقين تحت سن ١٦ سنة من العمر يتم تناول أقراص توريكس عن طريق الفم مرة واحدة يوميا. يمكن تناول

**توريكس** مع أو بدون الطعام.

لا تتناول أكثر من الجرعة الموصى بها لحالتك. سيقوم طبيبك بمناقشة العلاج الخاص بك من وقت لآخر . من المهم أن تستعمل أقل جرعة ممكنة للتحكم بالألم، ويجب عدم تناول توريكس لفترة أطول من اللازم. هذا لأن خطر النوبات القلبية والسكتات الدماغية قد يزيد بعد تناول العلاج لفترات طويلة، خاصة مع الجرعات الكبيرة.

<u>التهاب عظمي مفصلي:</u> الجرعة الموصى بها هي ٢٠ ملغم مرة واحدة يوميا، ويمكن زيادتها بحد أقصى إلى ٦٠ ملغم مرة واحدة يوميا إذا لزم الأمر. التهاب المفاصل الروماتيز مي والتهاب الفقار اللاصق: الجرعة الموصى بها

هي ٩٠ ملغم مرة واحدة في اليوم.

حالات الألم الحاد: يستعمل ابتوريكوكسيب فقط في فت ة الألم الحاد، <u>النقرس:</u> الجرعة الموصى بها هي ١٢٠ ملغم مرة واحدة في اليوم ويج استعماله فقط لفترة الألم الحاد، ويقتصر الحد الأقصى للعلاج على ٨ أيام.

. ألم ما بعد عمليات جراحة الأسنان: الجرعة الموسى بها هي ٩٠ ملغم مرة -----واحدة في اليوم، ويقتصر الحد الأقصى للعلاج على ٢ أيام.

الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في الكبد إذا كان لديك مرض كبدي بسيط، يجب عدم تناول أكثر من ٦٠ ملغم

إذا كان لديك مرض كبدي معتدل، يجب عدم تناول أكثر من ٣٠ ملغم

اذا نسيت تناول أقراص توريكس من المهم تناول توريكس كما وصفه لك الطبيب. إذا كنت قد نسيت تناول . الجرعة، فعليك فقط استثناف الجدول الزمنى الخاص بك كالمعتاد في

> اليوم التالي. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. تناول توريكس مع الطعام و الشراب

يمكن تناول اقراص **توريكس** مع او بدون تناول الطعام. تظهر فعالية توريكس بشكل اسرع عند تناوله بدون طعام.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استعمال هذا المنتج، اسأل طبيبك أو الصيدلاتى

# موانع الاستطباب،

- إذا كنت تعاني من حساسية (فرط الحساسية) لمادة إيتوريكوكسيب أو لأي من السواغات الأخرى. إذا كان لديك حساسية من الأدوية المضادة للالتهاب اللاستيرويدية
  - (المسكنات)، بما في ذلك الاسبرين ومثبطات انزيم كوكس ٢. إذا كنت تعانى حاليا من قرحة المعدة أو نزيف في المعدة أو الأمعاء.
    - اذا كان لديك أمراض في الكيد شديدة.
      - إذا كان لديك مرض في الكلى شديدة.
- إذا كنت حاملا أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملا أو كنت تمارسين
  - ال ضاعة الطبيعية.
- اذا كنت تحت سن ١٦ سنة. إذا كان لديك مرض التهاب الامعاء، مثل مرض كراون، التهاب القولون
  - التقرحي، أو التهاب القولون.

 إذا كان قد تم تشخيصك من قبل الطبيب بأن لديك مشاكل في القلب بما في ذلك فشل القلب (أنواع معتدلة أو شديدة من الفشل القلبي)، الذبحة الصدرية (ألم في الصدر) أو إذا كنت قد تعرضت لنوبة قلبية، أو جراحة الشرايين التحويلية، أو أمراض الشرايين الطرفية (ضعف الدورة الدموية في الساقين أو القدمين بسبب ضيق أو انسداد الشرايين)، أو لأي نوع من

السكتة الدماغية (بما في ذلك السكتة الدماغية المصغرة، أو السكتة الدماغية العابرة). قد يزيد أيتيروكوكسيب قليلا من خطر الاصابة بالنوبات القلبية والسكتة الدماغية، ولهذا السبب يجب عدم استعماله في أولئك الذين لديهم بالفعل مشاكل في القلب أو تعرضوا لسكتة دماغية.

• إذا كنت مصابا بارتفاع ضغط الدم الذي لم يتم السيطرة عليه (عليك مراجعة الطبيب إذا كنت غير واثق من السيطرة على ضغط الدم بشكل

>افي). إذا كنت تعتقد أن أي من هذه الأمور له صلة بك، لا تتناول الأقراص حتى تتمكن من استشارة الطب

#### تحذب اته احتباطات خاصة للاستعمال

قد لا يكون إيتوريكوكسيب مناسبا لك، أو قد تحتاج إلى متابعة منتظمة أثناء

- تناوله إذا كانت أي من الحالات التالية تنطبق عليك: لديك تاريخ مسبق للإصابة بنزيف في المعدة أو القرحة.
- مصابا بالجفاف، على سبيل المثال، بعد أن تكون قد تعرضت لنوبة طويلة
  - من التقيؤ أو الإسهال.

#### • أصبت بتورم بسبب احتباس السوائل.

- لديك تاريخ مسبق من فشل القلب والسكتة القلبية، أو أي شكل آخر من أشكال أمراض القلب
- لديك تاريخ مسبق من ارتفاع ضغط الدم. قد يؤدى إيتوريكوكسيب إلى زيادة ضغط الدم لدى بعض الناس، وخاصة عند تناول الحرعات العالبة، . وسيقوم الطبيب بمتابعة ضغط الدم لديك من وقت لآخر.
- لديك أى تاريخ مسبق من أمراض الكبد أو أمراض الكلى. ● تمت معالجتك لإصابتك بانتان. قد يخفي إيتوريكوكسيب أو يحبس
  - الحمى، والتي تعتبر علامة للإصابة بالانتان. • كنت تحاولين ان تصبحي حاملا.
  - كنت من المسنين (أي أكثر من ٦٥ سنة من العمر).
- كان لديك مرض السكري، ارتفاع الكوليسترول في الدم، أو كنت مدخنا. يمكن لهذه الأمور أن تزيد من مخاطر الإصابة بأمراض القلب. إذا لم تكن متأكدا مما إذا كان أي مما ورد أعلاه ينطبق عليك، فتحدث إلى طبيبك قبل تناول إيتوريكوكسيب لمعرفة ما إذا كان هذا الدواء مناسب

لك أم لا. يعمل إيتوريكوكسيب بشكل جيد وبالمثل في المرضى البالغين والأكبر سنا. إذا كنت من المسنين (أي أكثر من ٦٥ سنة من العمر)، فسيقوم طبيبك وعلى النَّحو المناسب بمتابعتك. ليس من الضروري تعديل الجرعة للمرضى

#### القيادة واستعمال الآلات:

تم الإبلاغ عن حدوث دوخة ونعاس في بعض المرضى الذين يتناولون إيتوريكوكسيب. لا تقم بالقيادة إذا شعرت بالدوخة أو النعاس. لا تستعمل أي أدوات أو آلات إذا شعرت بالدوخة أو النعاس.

#### الاستعمال خلال فترتى الحمل والرضاعة:

الحمل: يجب عدم تناول أقراص إيتوريكوكسيب خلال فترة الحمل. إذا كنت حاملا أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملا، أو إذا كنت تخططين لتصبحي حاملا، فلا تتناولي الأقراص. إذا أصبحت حاملا، توقفي عن تناول الأقراص واستشيري الطبيب . استشيري طبيبك إذا كنت غير متأكدة أو بحاجة الى مزيد من المشورة.

الرضاعة: ليس معروفا ما إذا كان إيتوريكوكسيب يفرز في حليب الأم المرضعة . إذا كنت ترضعين رضاعة طبيعية، أو تخطيطن للإرضاع طبيعيا، فعليك استشارة الطبيب قبل تناول إيتوريكوكسيب . إذا كنت تتناولين إيتوريكوكسيب، فيجب عدم ارضاع طفلك طبيعيا.

التداخلات الدوائية:

يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناولت في الأونة الأخيرة أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية. لا سيما إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية، فقد يحتاج طبيبك لمتابعتك للتأكد من أن الأدوية الخاصة بك تعمل بشكل صحيح، وذلك بمجرد البدء في تناول إيتوريكوكسي

- الأدوية التي تميع الدم (مضادات التخثر) مثل الوارفارين.
  - ريفامبيسين (مضاد حيوي) .
- الميثوتريكسيت (وهو دواء يستعمل لتثبيط نظام المناعة، وغالبا ما
- يستعمل في التهاب المفاصل الروماتيزمي). ● الأدوية المستعملة للمساعدة في السيطرة على ضغط الدم المرتفع وقصور القلب وتسمى وحاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين، ومن الأمثلة على ذلك
  - إنالابريل وراميبريل ولوسارتان و فالسارتان. • الليثيوم (وهو دواء يستعمل لعلاج بعض أنواع الاكتئاب) .
    - مدرات البول (أقراص الماء) .
- سيكلوسبورين أو تاكروليماس (الأدوية المستعملة لتثبيط نظام المناعة).
  - دیجوکسین (دواء لقصور القلب وعدم انتظام ضربات القلب). • مينوكسيديل (وهو دواء يستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم) .
  - أقراص سالبوتامول أو المحلول عن طريق الفم (دواء للربو) .
    - - حبوب منع الحمل وتحديد النسل. العلاج بالهرمونات البديلة.
- الأسبرين، إن خطر قرحة المعدة يزيد عند تناول إيتوريكوكسيب مع
- يمكن تناول إيتوريكوكسيب مع جرعة منخفضة من الاسبرين . إذا كنت تتناول حاليا جرعة منخفضة من الاسبرين لمنع النوبات القلبية او السكتة
- الدماغية، فيجب عدم التوقف عن تناول الاسبرين حتى تتحدث إلى طبيبك - لا تتناول جرعة عالية من الأسبرين أو غيره من الأدوية المضادة
  - للالتهابات أثناء تناولك إيتوريكوكسيه الأثار الجانبية غير المرغوب فيها:

مثل جميع الأدوية، قد يسبب إيتوريكوكسيب آثارا جانبية، على الرغم من

أنه قد لا يصاب جميع المرضى بها. إذا أصبت بأي من هذه العلامات فيجب أن تتوقف عن تناول إيتوريكوكسيب

- وعليك التحدث الى الطبيب فورا: • ضيق في التنفس، آلام في الصدر، أو ظهور تورم في الكاحل أو عند ازدياد
- الحالة سوءا. اصفرار الجلد والعينين (اليرقان) - وهذه هي علامات حدوث مشاكل غ الكبد آلام حادة أو مستمرة في المعدة أو البراز يصبح أسود اللون،
- سى والذي يمكن أن يتضمن مشاكل في الجلد مثل تقرحات • رد فعل تحس أو بثور، أو تورم في الوجه والشفتين واللسان، أو الحلق مما قد يسبب صعوبة في التنفس. يمكن أن تحدث الآثار الجانبية التالية أثناء العلاج مع إيتوريكوكسيب

شائعة: ضعف وتعب، دوار، صداع، مرض بشبه الانفلونزا، اسهال، ربح، غثيان، سوء هضم (عسر هضم)، آلام في المعدة أو عدم راحة، حرفة، تغيرات في فحوصات الدم المتعلقة بالكبد، تورم في الساقين و/أو القدمين سبب زيادة احتباس السوائل (وذمة)، ارتفاع ضغط الدم، خفقان،

كدمات، التهاب وألم بعد خلع الأسنان. غير شائعة: نفخة في المعدة أو الأمعاء، ألم في الصدر وقصور القلب، شعور بالكتمة، ضيق أو ثقل في الصدر (ذبحة صدرية)، سكنة قابية وسكنة دماغية، سكتة دماغية مصغرة (نوبة نقص التروية العابر)، ضربات قلب غير طبيعية (الرجفان الاذيني)، عدوى الجهاز التنفسي العلوي، مستويات عالية من البوتاسيوم في الدم، تغيرات في فحوصات الدم أو البول المتعلقة بالكلى، تغيرات في عادات الأمعاء بما في ذلك الإمساك، جفاف الفم، تقرحات الفم، تغير الطعم والتهاب المعدة والأمعاء، التهاب المعدة، قرحة المعدة، الشعور بالإعياء (التقيؤ)، اضطراب القولون العصبي، التهاب المريء، عدم وضوح الرؤية، تهيج في العين واحمر ارها، نزيف الأنف، رنين في الأذان، دوار، زيادة أو نقصان الشهية، زيادة الوزن، تشنج العضلات/ تقلص، ألام في العضلات/صلابة، عدم القدرة على النوم، نعاس، خدر أو تنميل، قلق، اكتثاب، انخفاض في الحدة العقلية، ضيق التنفس، سعال، تورم في الوجه، توهج، طفح جلدي أو حكة في الجلد، التهاب المسالك البولية، نقص الصفائح الدموية، انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء، انخفاض

نادر: مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم، واحمرار الجلد. نادرة جدا: تفاعلات حساسية (قد تكون خطيرة بما يكفي لتتطلب عناية -طبية فورية) بما في ذلك حمى القش، تورم في الوجه والشفتين واللسان، و/ أو الحلق مما قد يسبب صعوبة في التنفس أو البلع، تشنَّج قصبي (صفير أو ضيق في التنفس)، تفاعلات جلدية شديدة، التهاب بطانة المعدة أو قرحة المعدة والتي قد تصبح خطيرة وربما تؤدي إلى النزيف، مشاكل في الكبد، ومشاكل خطيرة في الكلي، وزيادة شديدة في ضغط الدم، تشويش، رؤية والشعور أو سماع أشياء ليست حقيقية (هلوسة).

غير معروفة: اصفرار الجلد والعينين (اليرقان)، التهاب البنكرياس،وسرعة دقات القلب، عدم انتظام ضربات القلب (اضطراب ضربات القلب)، فلة الراحة، التهاب الاوعية الدموية.

إذا حدث لك أي من الآثار الجانبية الخطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلاني. الإفراط في الجرعة :

يجب عدم تناول أكثر من الجرعة الموصى بها . إذا تناولت الكثير من أقراص إيتوريكوكسيب، فعليك طلب العناية الطبية على الفور. الحواص الدوائية:

#### خصائص ديناميكية الدواء

عدد خلايا الدم البيضاء.

توريكس (ايتوريكوكسيب) هو مثبط فموي انتقائى لسيكلوأكسجيناز-٢ (كوكس٢)عند تناوله بالجرعات السريرية. توصلت الدراسات الصيدلانية السريرية الى ان ايتوريكوكسيب يوفر تثبيط معتمد على الجرعة لكوكس٢ دون تأبيط كوكس عند تناوله بجرعات تصل إلى ١٥٠ ملغم يوميا. لم يمنع ايتوريكوكسيب تصنيع البروستاغلاندين في المعدة كما لم يكن له تأثير على وظائف الصفائح الدموية.

## خصائص حركية الدواء

بمتص ايتوريكوكسيب بشكل جيد عن طريق الفم. يبلغ التوافر الحيوي المطلق له حوالي ١٠٠٪. يرتبط ما نسبته ٩٢٪ تقريبا من ايتوريكوكسيب ببروتين البلازما عندما يتراوح تركيزه بين ٥-٠,٠٥ ميكوغرام/مل. يتأيض ايتوريكوكسيب على نطاق واسع حيث ان <١٪ من إيتيروكوكسيب المطروح عبر البول غير منأيض. يطرح ايتوريكوكسيب على وجه الحصر تقريبا من خلال عملية التأيض يليها إفراز الكلى.

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ °م.

ظروف التخزين،

Oct., 2018 I-Torix-TRX-EX0-R1/AF

> إن هذا دواء محتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. • أتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات

الصود لأنهي الذي صرفها لك. • إن الطبيب و الصيدالاني هما الخبير ان بالدواء وبنفعه وضرره. • لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. • لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

 لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
 أحفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال. مجلس وزراء الصد

إتحاد الصيادلة العرب

شركة التقدم للصناعات الدوائية، عمان - الأردن