

EtoFlam

Tablets

Prescription Only Medicine

Composition:

EtoFlam 60 Tablets:

Each film coated tablet contains:

Etoricoxib 60 mg

EtoFlam 90 Tablets:

Each film coated tablet contains:

Etoricoxib 90 mg

EtoFlam 120 Tablets:

Each film coated tablet contains:

Etoricoxib 120 mg

Therapeutic Activity:

NSAIDs group (selective inhibitor of cyclooxygenase-2 (COX-2)).

Indications:

-Etoflam helps to reduce the pain and swelling (inflammation) in the joints and muscles of people with osteoarthritis (at a dose of 60mg), rheumatoid arthritis (at a dose of 90mg), ankylosing spondylitis (at a dose of 90mg) and gout (at a dose of 120mg)

-Etoflam is also used for the short term treatment of moderate pain after dental surgery (at a dose of 90mg).

When Should Not This Preparation Be Used:

Etoflam is contraindicated in the following conditions:

- If you are allergic to etoricoxib
- 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 disease
- If you have serious 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 or if you have had a heart attack, bypass surgery, peripheral arterial disease, or any kind of stroke (including mini-stroke, transient ischaemic attack). Etoricoxib may slightly increase your risk of heart attack and stroke and this is why it should not be used in patients who have had heart problems or stroke
- If you have high blood pressure that has not been controlled by treatment.

Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting

Treatment:

- If you have a history of stomach bleeding or ulcers
- If you are dehydrated, for example by a prolonged bout of vomiting or diarrhea
- If you have swelling due to fluid retention
- If you have a history of heart failure, or any other form of heart disease
- If you have a history of high blood pressure. Etoflam 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
- If you have any history of liver or kidney disease
- If you are a woman trying to become pregnant
- If you are elderly (i.e., over 65 years of age).

Warnings And Precautions:

- If you are being treated for an infection. Etoflam can mask or hide a fever, which is a sign of infection
- If you have diabetes, high cholesterol, or are a smoker. These can increase your risk of heart disease.

How Will This Medicine Affect Your Daily Life:

Etoflam may cause dizziness and sleepiness. Do not drive if you experience dizziness or sleepiness. Do not use any tools or machines if you experience dizziness or sleepiness.

Side Effects:

In addition to the desired effects of Etoflam, the below side effects may occur during the course of treatment. Do not be alarmed by reading the list of side effects, you may not suffer from any of them.

Common:

Weakness and fatigue, dizziness, headache, flu-like illness, diarrhoea, 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 (oedema), 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 you develop any of these signs you should stop Etoflam and talk to your doctor immediately:

- Shortness of breath, chest pains, or ankle swelling appear or if they get worse
- Yellowing of the skin and eyes – 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.

If any of the side effects gets serious or if you notice side effects not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

Drug Interactions:

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine inform your physician in order to prevent hazards and lack of efficacy resulting from drug interactions. This is especially important for the following drugs: Anticoagulants (such as warfarin), rifampicin, methotrexate, ACE inhibitors and angiotensin receptor blockers (such as enalapril, ramipril, losartan and valsartan), lithium, diuretics, ciclosporin, tacrolimus, digoxin, minoxidil, salbutamol, birth control pills, hormone replacement therapy, high-dose aspirin and other anti-inflammatory medicines.

To Avoid Poisoning:

1. Keep the medicine out of the reach of children
2. If an excessive dose is taken or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you
3. Do not induce vomiting without consulting the physician
4. Do not take your medication in the dark, always read the label and make sure you are taking the right medication
5. Always notice the expiry date and never take the medicine after the mentioned date
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage
7. Take the drug only as prescribed. In the case any adverse effect not mentioned in this leaflet develops, discontinue use and consult your physician.

Dosage And Directions For Use:

- According to physician's instructions only
- Etoflam tablets should not be taken by children or adolescents under 16 years of age
- Take EtoFlam tablets by mouth once a day. Etoflam can be taken with or without food
- Swallow the medicine with a small amount of water.

Missed Dose:

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is almost the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule

- Do not double the dose to make up the missed dose.

Storage:

Store this medicine in its original package at temperature between 15-30°C, protect from moisture.

Presentation:

EtoFlam 60 : A box of 10 film coated tablets

EtoFlam 90 : A box of 10 film coated tablets

EtoFlam 120: A box of 7 film coated tablets.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress St.

P.O.Box 58

Beit Jala -Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

1401310- 0

إتوفلام أقراص

ملزم بوصفة طبية

التركيبة الدوائية:

أقراص إتوفلام ٦٠:

يحتوي القرص المغلف الواحد على:
أتوري كوكسيب ٦٠ ملغم

أقراص إتوفلام ٩٠:

يحتوي القرص المغلف الواحد على:
أتوري كوكسيب ٩٠ ملغم

أقراص إتوفلام ١٢٠:

يحتوي القرص المغلف الواحد على:
أتوري كوكسيب ١٢٠ ملغم.

الفاعلية العلاجية

مجموعة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (مثبط انتقائي لسايكلواوكسجينيز-٢ (COX-2)).

الاستعمالات:

-يساعد إتوفلام في التخفيف من الألم و التورم (التهاب) في المفاصل و العضلات لدى
الاشخاص الذين يعانون من فصال عظمي (بجرعة ٦٠
ملغم)، التهاب المفصل الروماتويدي(بجرعة ٩٠ ملغم) ،التهاب الفقار الرثياني (بجرعة ٩٠
ملغم) و النقرس (بجرعة ١٢٠ ملغم)
-يستخدم إتوفلام أيضاً للعلاج قصير الأمد للألم المتوسط بعد جراحة الأسنان(بجرعة ٩٠ ملغم)

متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام إتوفلام في الحالات التالية:

-إذا كنت تعاني من فرط الحساسية لاتوري كوكسيب
- إذا كنت تعاني من فرط الحساسية لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs)، بما في ذلك
الأسبرين ومثبطات سايكلواوكسجينيز-٢
(COX-2)

- إذا كنت تعاني من قرحة نشطة في المعدة أو نزيف في المعدة أو في الأمعاء

- إذا كنت تعاني من مرض كيدي وخيم

- إذا كنت تعاني من مرض كلوي وخيم

- إذا كنت حاملاً أو من المحتمل ان تصبحي حامل او إذا كنت مرضعة

- إذا كنت دون سن ١٦ سنة

- إذا كنت تعاني من مرض الأمعاء الإلتهابي مثل مرض كرون ، التهاب القولون التقرحي ، أو
التهاب القولون

- إذا شخص طبيبك مشاكل في القلب بما في ذلك فشل القلب الاحتقاني (الأنواع المتوسطة أو الخطيرة)، ذبحة صدرية أو إذا عانيت من نوبة قلبية، جراحة مجازة، مرض الأوعية الدموية المحيطية، أو أي نوع من السكتة الدماغية (بما في ذلك الجلطة المصغرة، نوبة إقفارية عابرة). أتوري كوكسيب قد يزيد بشكل طفيف من خطر النوبة القلبية والسكتة الدماغية ولهذا لا يجب أن يستخدم في المرضى الذين لديهم مشاكل في القلب أو سكتة دماغية - المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم غير المسيطر عليه بالعلاج.

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كنت تعاني تاريخ فيما يتعلق بنزف مَعِدِي أو تقرحات
- إذا كنت تعاني من الجفاف، على سبيل المثال بسبب نوبة طويلة من القيء أو الإسهال

- إذا كان لديك انتفاخ نتيجة لإحتباس السوائل
- إذا كنت تعاني من تاريخ فيما يتعلق بفشل القلب الاحتقاني، أو أي أنواع أخرى من أمراض القلب

- إذا كنت تعاني من تاريخ ضغط دم مرتفع. إتوفلام قد يرفع ضغط الدم في بعض الأشخاص، خصوصاً في الجرعات العالية، وطبيبك سوف يرغب بفحص ضغط دمك من وقت لآخر

- إذا كان لديك أي تاريخ مرضي فيما يتعلق بأمراض الكبد والكلية
- إذا كنت امرأة تحاول أن تصبح حامل
- إذا كنت مسن (أكثر من ٦٥ سنة من العمر).

التحذيرات و الإحتياطات:

- إذا كنت تتلقى العلاج بسبب عدوى. إتوفلام قد يغطي أو يخفي الحمى، والتي هي عرض للعدوى
- إذا كنت تعاني من السكري، كوليستيرول مرتفع أو إذا كنت مدخناً. يمكن لهذه العوامل أن تزيد من خطر إصابتك بمرض قلبي.

كيف يؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية:

إتوفلام قد يسبب دوخة، نعاس. لا تقم بالسياسة إذا عانيت دوخة أو نعاس. لا تقم باستعمال أي أدوات أو آلات إذا عانيت دوخة أو نعاس.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لاقراص إتوفلام ، الأعراض الجانبية المدرجة في الأسفل قد تحدث أثناء فترة العلاج. لا تشعر بالقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي من هذه الأعراض.

- شائعة:

ضعف عام وتعب، دوخة، صداع، مرض شبيه بالإنفلونزا، إسهال، رباح، غثيان، صعوبة في الهضم (عسر الهضم)، ألم أو انزعاج في المعدة، حرقة مَعِدِيّة، تغيرات في فحوص الدم لوظائف الكبد، انتفاخ الساقين و/ أو القدمين نتيجة لإحتباس السوائل (وذمة)، إرتفاع ضغط الدم، خفقان، كدمات، سنخ جاف (إلتهاب وألم بعد خلع الأسنان).

- غير شائعة:

إنتفاخ في البطن أو الأمعاء، ألم في الصدر، هبوط في القلب، الشعور بالضييق، ضغط أو ثقل في الصدر (ذبحة صدرية)، نوبة قلبية، سكتة دماغية، جلطة صغيرة (نوبة احتباسية عابرة)، نظم غير عادي للقلب (إختلاج أذيني)، عدوى القناة التنفسية العلوية، ارتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم، تغيرات في فحوص الدم أو البول لوظائف الكلى، تغير في عادات الأمعاء بما في ذلك الإمساك، جفاف الفم، تقرحات في الفم، تغير في التذوق، التهابات في المعدة أو الأمعاء، تقرح المعدة، تقيؤات، متلازمة القولون العصبي، التهاب في المريء، رؤية مشوشة، تهيج واحمرار في العين، رعاف، طنين في الأذنين، دوام، زيادة أو انخفاض الشهية، زيادة في الوزن، تقلص/ تشنج عضلي، ألم/ تصلب عضلي، عدم القدرة على النوم، نعاس، وخز أو خدران، قلق، اكتئاب، هبوط في حدة الذهن، ضيق في التنفس، سعال، انتفاخ الوجه، إحمرار الوجه، طفح أو حك جلدي، عدوى المسالك البولية، انخفاض الصفائح الدموية، انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء، انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.

- نادرة:

نسب منخفضة للصوديوم في الدم، إحمرار في الجلد.

- نادرة جداً:

تفاعلات تحسسية (التي قد تكون جدية بصورة كافية بحيث تتطلب علاجاً طبياً فورياً)، تشمل شرى، انتفاخ الوجه، الشفاه، اللسان، و/ أو الحنجرة حيث يمكن أن تسبب صعوبة في التنفس أو البلع، تشنج القصبات (صغير أو ضيق في التنفس)، ردود فعل جلدية حادة، التهاب في جدار المعدة أو تقرحات في المعدة التي يمكن أن تكون خطيرة وقد تؤدي إلى نزف، مشاكل في الكبد، مشاكل خطيرة في الكلى، ارتفاع حاد في ضغط الدم، إرتباك، رؤية أو الشعور أو سماع أشياء ليست موجودة (هلوسات).

- غير معروفة:

إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، فشل كبدي، التهاب في البنكرياس، نظم سريع للقلب، نظم غير منتظم (اضطراب النظم)، تملل، التهاب الأوعية الدموية.

إذا تطورت لديك أي من هذه الأعراض يجب عليك إيقاف إتوفلام والتحدث إلى طبيبك حالاً:

- ضيق في التنفس، ألم في الصدر، أو إنتفاخ الكاحلين التي تظهر أو تتفاقم
 - إصفرار الجلد والعيون- هذه إشارات لمشاكل في الكبد
 - ألم معدّي حاد أو براز أسود
 - رد فعل تحسسي- والذي يمكن أن يشمل مشاكل جلدية مثل تقرحات أو حوصلات أو انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، أو الحلق والذي قد يسبب صعوبة في التنفس.
- إذا أصبحت أي من الأعراض الجانبية خطيرة أو إذا لاحظت أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، قم بإستشارة طبيبك.

التفاعلات بين الادوية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت أو كنت قد انتهيت مؤخراً من العلاج بدواء آخر فاعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر وقلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الادوية. هذا مهم خاصة للأدوية التالية: مضادات التخثر (مثل وارفارين)، ريفاميسين، ميثوتريكسايت، مثبطات الانزيم المحول للانجيوتنسين و حاصرات مستقبلات الانجيوتنسين ٢ (مثل اينالابريل،

رامبريل، لوسارتان و فالسارتان)، ليثيوم، مدرات البول، سيكلوسبورين، تاكروليموس،
ديجوكسين، مينوكتسيديل، ساليوتامول، موانع الحمل، علاج هرموني بديل (HRT)، أسبرين
جرعة- عالية و مضادات الإلتهاب الأخرى.

لتجنب التسمم:

١. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال
٢. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، عليك التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ
مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء
٣. لا تحاول احداث التقيؤ دون استشارة الطبيب
٤. لا تتناول دواءك في الظلام واقراً التعليمات لتتأكد انك تأخذ الدواء الموصوف لك
٥. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور
٦. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديدين خلال فترة التخزين
٧. تناول الدواء حسب الوصفة فقط. في حالة ظهور أي أعراض جانبية غير واردة في النشرة، توقف عن استخدام العلاج واعلم طبيبك.

الجرعة الدوائية و تعليمات الاستخدام:

- حسب إرشادات الطبيب فقط
- أقراص إتوفلام يجب عدم تناولها من قبل الأطفال أو البالغين دون عمر ١٦ سنة
- تناول أقراص إتوفلام عن طريق الفم مرة واحدة يومياً. إتوفلام يمكن أن يتم تناوله مع أو بدون طعام
- ابتلع الدواء مع كمية قليلة من الماء.

في حال نسيان الجرعة:

- تناول الجرعة المنسية حالما تتذكر، ولكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية، اترك الجرعة المنسية واكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

التخزين:

احفظ هذا الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين ١٥ - ٣٠°م، بعيداً عن الرطوبة.

العبوة:

- إتوفلام ٦٠: عبوة تحتوي على ١٠ أقراص مغلفة
- إتوفلام ٩٠: عبوة تحتوي على ١٠ أقراص مغلفة
- إتوفلام ١٢٠: عبوة تحتوي على ٧ أقراص مغلفة.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا- فلسطين

1401310 0-