كوكسيباك (مضغوطات ملبسة بالفيلم)

التركيب:
كل مضغوطة كوكسيباك (٦٠-٩٠-١٢٠) ملبسة بالفيلم تحتوي على:
إيتوريكوكسيب (٦٠-٩٠-١٢٠) ملغ.
الخصائص الدوائية وآلية التأثير:
إيتوريكوكسيب هو مضاد التهاب غير ستيرويدي يمتلك تأثيراً مضاداً للالتهاب ومسكناً للألم وخافضاً للحرارة. وهو مثبط قوي وانتقائي لانزيمات الأكسدة الحلقية-٢ (COX-2) وذلك ضمن جرعات تصل إلى ١٥٠ ملغ يومياً مما يؤدي إلى انخفاض ملحوظ في اصطناع البروستاغلاندينات، لا يثبط الإيتوريكوكسيب اصطناع البروستاغلاندينات في المعدة وليس له أي تأثير على وظيفة الصفيحات الدموية.
الحرائك الدوائية:
يُمتص إيتوريكوكسيب جيداً بعد تناوله عن طريق الفم. يبلغ التوافر الحيوي المطلق ١٠٠٪ تقريباً. يصل إلى ذروة التراكيز البلازمية بعد ساعة من تناول جرعة ١٢٠ ملغ. يرتبط حوالي ٩٢٪ ببروتين البلازما. حوالي ٧٠٪ من الجرعة تفرز في البول و ٢٠٪ في البراز، معظمها على شكل مستقلبات، أقل من ٢٪ من الدواء يفرز بدون تغيير.
الاستطبابات:
يُستطب كوكسيباك في الحالات التالية:
- التهاب المفاصل الروماتيزمي.
- العلاج الحاد والمزمن لعلامات وأعراض هشاشة العظام.
- التهاب الفقار اللاصق.
- الآلام العضلية الهيكلية المزمنة.
- التهاب المفاصل النقرسي الحاد.
- تخفيف الآلام الحادة بعد جراحة الأسنان.
- التهاب المفاصل التنكسي.
مضادات الاستطباب:
يُعتبر كوكسيباك مضاد استطباب عند المرضى الذين يعانون من:
- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من مكونات المستحضر.
- تفاعلات فرط حساسية سابقاً (مثل الربو، الشرى، وذمة وعائية أو التهاب الأنف) بعد تناول الأسبيرين أو مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الأخرى.
- قرحة معدية نشطة أو نزيف معدي معوي نشط.
- قصور القلب الشديد (NYHA II-IV)، والفشل الكبدي الشديد والفشل الكلوي.
- أمراض القلب الإقفارية وأمراض الشرايين الطرفية و / أو أمراض الأوعية الدموية الدماغية.
- تصفية الكرياتينين < ٣٠ مل / دقيقة.
التحذيرات والاحتياطات:
- يُنصح بالحذر عند علاج المرضى الأكثر عرضةً للإصابة بالمضاعفات المعدية المعوية عند استخدام مضادات الالتهاب غيرالستيرونيدية.
- يجب توخي الحذر عند المرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بقصور القلب أو ضعف البطين الأيسر أو ارتفاع ضغط الدم وعند المرضى الذين يعانون من وذمة سابقة لأي سبب آخر.
- يجب مراقبة وظائف الكلى عند المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي.
- في حالة ظهور علامات القصور الكبدي، أو إذا تم ملاحظة اختبارات كبد غير طبيعية لفترة طويلة (ثلاثة أضعاف الحد الأعلى الطبيعي)، يجب التوقف عن تناول إيتوريكوكسيب.
- يجب توخي الحذر عند بدء العلاج بإيتوريكوكسيب عند المرضى الذين يعانون من الجفاف. يُنصح بإعطاء المرضى كمية كافية من السوائل قبل بدء العلاج باستخدام كوكسيباك.
- يجب توخي الحذر عند استخدام كوكسيباك لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم، فرط شحوم الدم وداء السكري.
الحمل والإرضاع:
الحمل: التصنيف الحملي C. يجب عدم استخدام إيتوريكوكسيب خلال الثلث الأول والثاني من الحمل إلا إذا كانت الفوائد المرجوة منه تفوق المخاطر المحتملة على الجنين، كما أنه مضاد استطباب خلال الثلث الثالث من الحمل.
الإرضاع: من غير المعروف ما إذا كان إيتوريكوكسيب يُفرز في حليب الأم، يجب على النساء اللواتي يستخدمن إيتوريكوكسيب التوقف عن الرضاعة الطبيعية أثناء العلاج.
التداخلات الدوائية:
- الاستخدام المتزامن لِـ إيتوريكوكسيب ١٢٠ ملغ يومياً مع الوارفارين قد يسبب زيادة في زمن البروثرومبين بنسبة تصل إلى ١٣٪.
- تناول المدرات البولية ومثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين وحاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين ٢ بشكل متزامن مع إيتوريكوكسيب قد يؤدي إلى التقليل من التأثير الخافض لضغط الدم لهذه الأدوية.
- سيكلوسبورين وتاكروليموس: قد يؤدي التناول المتزامن إلى زيادة خطر السمية الكلوية.
- الميثوتريكسات: قد يقلل الإيتوريكوكسيب من التصفية الكلوية للميثوتريكسات، يجب مراقبة السمية المرتبطة بالميثوتريكسات عند تناول الإيتوريكوكسيب بجرعات تزيد عن ٩٠ ملغ يومياً بشكل متزامن.
- الليثيوم: قد تزيد مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية ومثبطات COX-2 الانتقائية من مستويات الليثيوم في البلازما، يجب أخذ هذا التداخل في عين الاعتبار عند المرضى الذين يتناولون الإيتوريكوكسيب بالتزامن مع الليثيوم.
- يؤدي استخدام كوكسيباك بشكل متزامن مع مانعات الحمل الفموية إلى زيادة تركيز إيثينيل استرادیول في البلازما.
- التناول المتزامن لِـ إيتوريكوكسيب مع الريفامبيسين يؤدي إلى انخفاض التراكيز البلازمية لِـ إيتوريكوكسيب بنسبة ٦٥٪.
التأثيرات الجانبية:
التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً هي: فقر الدم (المرتبط بشكل أساسي بالنزيف المعدي المعوي)، قلة الكريات البيض، قلة الصفيحات، التهاب العظم السنخي، وذمة وعائية، زيادة أو نقصان الشهية، زيادة الوزن، القلق، الدوخة، الصداع، الأرق، عدم انتظام ضربات القلب، عدم وضوح الرؤية، تشنج القصبات، السعال، آلام وانتفاخ البطن، الإمساك، التهاب المعدة، الحرقة المعدية، عسر الهضم، جفاف الفم، القرحة الهضمية، زيادة ALT و AST، كدمات، ألم وتشنج عضلي، وهن، تعب، وألم في الصدر.
القيادة واستخدام الآلات:
يجب على المرضى الذين يعانون من الدوخة أو الدوار أو النعاس أثناء تناول إيتوريكوكسيب الامتناع عن القيادة أو تشغيل الآلات.
الجرعة والاستعمال:
يتم تناول كوكسيباك عن طريق الفم مع أو بدون الطعام.
يُستطب كوكسيباك لدى المراهقين فوق ١٦ عام والبالغين للمعالجة العرضية في الحالات التالية:
- هشاشة العظام: ٣٠ أو ٦٠ ملغ مرة واحدة يومياً.
- التهاب المفاصل الروماتيزمي: ٦٠ أو ٩٠ ملغ مرة واحدة يومياً*.
- التهاب الفقار اللاصق: ٦٠ أو ٩٠ ملغ مرة واحدة يومياً*.
- التهاب المفاصل النقرسي الحاد: ١٢٠ ملغ مرة واحدة يومياً، لمدة ٨ أيام كحد أقصى.
- آلام ما بعد جراحة الأسنان: ٩٠ ملغ مرة واحدة يومياً، لمدة ٣ أيام كحد أقصى.
- الآلام الحادة: ١٢٠ ملغ مرة واحدة يومياً، لمدة ٨ أيام كحد أقصى.
- الآلام العضلية الهيكلية المزمنة: الجرعة الموصى بها هي ٦٠ ملغ مرة واحدة يومياً.
* بمجرد تحسن الأعراض السريرية، قد يكون من المناسب خفض الجرعة إلى ٦٠ ملغ مرة واحدة يومياً.
فرط الجرعة:
الأعراض:
لم ينتج عن إعطاء جرعات مفردة تصل إلى ٥٠٠ ملغ من الإيتوريكوكسيب أو جرعات متعددة تصل إلى ١٥٠ ملغ / يوم لمدة ٢١ يوماً سمية كبيرة (التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً التي قد تنتج عن تناول جرعة زائدة من الإيتوريكوكسيب هي اضطرابات معدية معوية، اضطرابات قلبية وعائية).
العلاج:
في حال الجرعة الزائدة، من الممكن استخدام التدابير الداعمة المعتادة، على سبيل المثال، إزالة المواد غير الممتصة من الجهاز الهضمي، المراقبة السريرية، وبدء العلاج الداعم، إذا لزم الأمر. لا يمكن التخلص من الإيتوريكوكسيب عن طريق غسيل الكلى.
الحفظ:
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.
التعبئة:
كل عبوة كرتونية كوكسيباك (٦٠-٩٠) تحتوي على ٢٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم ضمن شريطين بليستر.
كل عبوة كرتونية كوكسيباك ١٢٠ تحتوي على ١٠ مضغوطات ملبسة بالفيلم ضمن شريط بليستر.

إن هذا دواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره. - لاتقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدو استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب — اتحاد الصيادلة العرب

صنع في شركة ريفا فارما للصناعات الدوائية لصالح الحكمة فارما

Coxiback (Film Coated Tablets)

Composition:
Each Coxiback (60-90-120) Film Coated Tablet contains: Etoricoxib (60-90-120) mg.

Pharmacological Properties & Mechanism of Action:
Etoricoxib is a NSAID that possesses anti-inflammatory, analgesic and antipyretic activity. It is a potent and selective inhibitor of cyclooxygenase-2 (COX-2) in doses up to 150 mg per day, which leads to a marked decrease in the synthesis of prostaglandins, Etoricoxib does not inhibit the synthesis of prostaglandins in the stomach and it has no effect on platelets function.

Pharmacokinetics:
Orally administered etoricoxib is well absorbed. The absolute bioavailability is approximately 100%. Peak plasma concentrations occurring 1 hours after administration of 120 mg. It is approximately 92% bound to plasma protein. About 70% of dose was excreted in urine and 20% in faeces, mostly as metabolites, less than 2% of the drug is excreted unchanged.

Indications:
Coxiback is indicated in the following cases:
- Rheumatoid arthritis.
- Acute and chronic treatment of the signs and symptoms of osteoarthritis.
- Ankylosing spondylitis.
- Chronic musculoskeletal pains.
- Acute gouty arthritis.
- Relief of acute pains after dental surgery.
- Degenerative arthritis.

Contraindications:
Coxiback is contraindicated in patients with:
- Hypersensitivity to the active substance or to any of the components of the product.
- Previous hypersensitivity reactions (e.g. asthma, urticaria, angioedema or rhinitis) after taking aspirin or other NSAIDs.
- Active peptic ulceration or active gastro-intestinal (GI) bleeding.
- Severe heart failure (NYHA II-IV), severe hepatic failure and renal failure.
- Ischemic heart disease, peripheral arterial disease, and/or cerebrovascular disease.
- Creatinine clearance < 30 ml/min.

Warnings & Precautions:
- Caution is advised with treatment of patients most at risk of developing a gastrointestinal complication with NSAIDs.
- Caution should be exercised in patients with a history of heart failure, left ventricular dysfunction or hypertension and in patients with preexisting oedema from any other reason.
- Renal function should be monitored in patients with renal failure.
- If signs of hepatic insufficiency appear, or if abnormal liver tests are observed for a prolonged period (three times the upper limit of normal), Etoricoxib should be discontinued.
- Caution should be exercised when initiating Etoricoxib in patients who are dehydrated. It is recommended that patients be given adequate fluids before starting treatment with Coxiback.
- Caution should be exercised when using Coxiback in patients with hypertension, hyperlipidemia, and diabetes mellitus.

Pregnancy & Lactation:
Pregnancy: Pregnancy Category C. Etoricoxib should not be used during the first and second trimesters of pregnancy unless the potential benefit outweighs the potential risk to the fetus and is contraindicated during the third trimester of pregnancy.
Lactation: It is not known if Etoricoxib is excreted in mother milk. Women using Etoricoxib should stop breastfeeding during treatment.

Drug Interactions:
- Concomitant use of Etoricoxib 120 mg daily with warfarin may cause an increase in prothrombin time by up to 13%.
- Concomitant administration of diuretics, ACE inhibitors and angiotensin II receptors antagonists with Etoricoxib may reduce the antihypertensive effect of these drugs.
- Cyclosporine and Tacrolimus: Co administration may increase the risk of nephrotoxicity.
- Methotrexate: Etoricoxib may reduce the renal clearance of methotrexate. Toxicity associated with methotrexate should be monitored when Etoricoxib in doses greater than 90 mg daily is concomitantly administered.
- Lithium: NSAIDs and selective COX-2 inhibitors may increase plasma lithium levels. This interaction should be considered in patients taking Etoricoxib concomitantly with lithium.
- Concomitant use of Coxiback with oral contraceptives leads to an increase in the plasma concentration of ethinyl estradiol.
- Co administration of Etoricoxib with rifampicin results in a 65% decrease in plasma concentrations of Etoricoxib.

Side Effects:
The most common side effects were:
Anemia (primarily associated with gastrointestinal bleeding), leukopenia, thrombocytopenia, alveolar osteitis, angioedema, appetite increase or decrease, weight gain, anxiety, dizziness, headache, insomnia, arrhythmia, blurred vision, bronchospasm, cough, abdominal pains and flatulence, constipation, gastritis, heartburn, dyspepsia, dry mouth, peptic ulcer, ALT increased, AST increased, ecchymosis, muscle pain and spasm, asthenia, fatigue, and chest pain.

Driving & Using Machines:
Patients who experience dizziness, vertigo or somnolence while taking etoricoxib should refrain from driving or operating machinery.

Dosage & Administration:
Coxiback is taken by mouth with or without food.
Coxiback is indicated in adolescents over 16 years of age and adults for symptomatic treatment in the following cases:
- Osteoarthritis: 30 or 60 mg once daily.
- Rheumatoid arthritis: 60 or 90 mg once daily*.
- Ankylosing spondylitis: 60 or 90 mg once daily*.
- Acute gouty arthritis: 120 mg once daily, for a maximum of 8 days.
- Post-operative dental pains: 90 mg once daily, for a maximum of 3 days.
- Acute pains: 120 mg once daily, for a maximum of 8 days.
- Chronic musculoskeletal pains: The recommended dose is 60 mg once daily.

*Once clinical symptoms improve, it may be appropriate to reduce the dose to 60 mg once daily.

Overdose:
Symptoms:
Administration of single doses of up to 500 mg of Etoricoxib or multiple doses of up to 150 mg/day for 21 days did not result in significant toxicity (the most common side effects that may result from an overdose of Etoricoxib are gastrointestinal disorders and cardiovascular disorders).
Treatment:
In the event of overdosage, usual supportive measures may be used, e.g; removal of unabsorbed material from the gastrointestinal tract, clinical monitoring, and initiation of supportive therapy, if necessary. Etoricoxib cannot be removed by hemodialysis.

Storage:
Keep out of reach of children. Store below 25° C.

Packaging:
Each Coxiback (60-90) carton box contains 20 film coated tablets in two blister strips.
Each Coxiback 120 carton box contains 10 film coated tablets in a blister strip.

THIS IS A MEDICAMENT
- A medicament is a product but unlike any other product. - A medicament is a product which affects you health, and its concumption 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 medecament the doctor and the pharmacist are expert in medicin, its benifits and risks. - Do not by yourself intrrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN Council of Arap Health Ministers — Arab Pharmacists Association

Manufactured by:
Reva Pharma For Pharmaceutical Industries For Al Hikma Pharma