O Avalon Pharma



Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- . Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms of illness are the same as yours
- If any of the side effects gets serious or if you notice any side effects not listed in this leaflets please tell your doctor or pharmacist.

in this leaflet:

- 1.What Exxara is and what it is used for
- 2. Before you take Exxara
- 3 How to take Exxara
- 4 Possible side effects
- 5 How to store Exxara
- 6. Further information

1.What Exxara is and what it is used for

- · Exxara is a non-steroidal anti-inflammatory drug and antirheumatic drug (NSAID) of the oxicam class. It is intended for short term treatment of acute mild to moderate pain
- · Exxara is indicated for adults 18 years of age and older.

2. Before you take Exxara

Do not take Exxara COX-2 inhibitors:

- If you are allergic to lornoxicam or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6): • If you are taking other NSAIDs such as acetylsalicylic acid (for instance, aspirin); ibuprofen and
- If you are hypersensitive to other NSAIDs including acetylsalicylic acid (for instance, aspirin);
- · If you suffer from thrombocytopenia (low blood platelet count which increases risk of bleeding or bruising):
- · If you suffer from severe heart failure;
- If you suffer from gastrointestinal bleeding, rupture and bleeding of a blood vessel in the brain, or other bleeding disorders;
- If you have a history of gastrointestinal bleeding or perforation, related to previous therapy with NSAIDs:
- If you suffer from an active peptic ulcer or have a history of recurrent peptic ulcer;
- If you suffer from severe liver impairment:
- . If you suffer from severe kidney impairment
- . If you are in the last three months of your pregnancy.

Warnings and precautions

- Talk to your doctor or pharmacist before taking Exxara. This is particularly important:
- . If you have impaired kidney function:
- If you have a history of high blood pressure and/or heart failure;
- · If you suffer from ulcerative colitis or Crohn's disease: If you have a history of bleeding tendency:
- . If you have a history of asthma
- If you suffer from SLE (lupus ervthematosus, a rare immunological disease).
- Your doctor may have to monitor you by laboratory tests on a frequent basis if
- · You suffer from blood coagulation disorder,
- · You suffer from impaired liver function,
- Or you will be treated with Exxara for more than 3 months.
- You should inform your doctor if you are going to be treated with heparin or tacrolimus, while takingat the same time Exxara.
- If you experience any unusual abdominal symptoms such as abdominal bleeding, skin reactions such as skin rash, damage to the internal lining of the nostrils, mouth, evelids, ears, genitals or anus. or other signs of hypersensitivity, you should stop taking Exxara and contact your doctor immediately.
- Medicines such as Exxara may be associated with a small increase of the risk of heart attack (myocardial infarction) or stroke. Any risk is more likely with high doses and prolonged treatment. Do not exceed the recommended dose or the duration of treatment.
- You should discuss your treatment with your doctor or pharmacist if
- · You have heart problems
- · You had previously a stroke
- Or you think that you might be at risk of developing these conditions (for example, if you have high blood pressure, diabetes or high cholesterol, or you are a smoker).
- Avoid using Exxara during varicella (chickenpox) infections.

Other medicines and Exxara

- Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines
- Do not take Exxara if you are taking other NSAIDs such as acetylsalicylic acid (for instance, aspirin), ibuprofen and COX-2 inhibitors. Ask your doctor or pharmacist if you are uncertain.
- Exxara may interfere with other medicines. Be particularly careful if you are taking any of the following: Cimetidine - used in the treatment of heartburn and peptic ulcers;
- · Anticoagulants, such as heparin or phenprocoumon used to prevent the formation of blood clots;
- · Corticosteroids:
- · Methotrexate used in treatment of cancer and immunological diseases;

- Immunosuppressive agents, such as ciclosporin or tacrolimus; • Heart medicines, such as digoxin, ACE-inhibitors, beta-adrenergic blockers;
- Diuretics:

- Ouinolone antibiotics:
- Anti-platelet agents medicines used to prevent heart attacks and strokes:
- SSRI (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors) used in the treatment of depression;
- Sulphonylureas, for instance glibenclamide used in the management of diabetes:
- Inducers and inhibitors of CYP2C9-isoenzymes (such as the antibiotic rifampicin or the antifungal medicine fluconazole), as they might have an effect on the way in which your body breaks down
- Angiotensin II receptor blocker used to treat high blood pressure, kidney damage due to diabetes and congestive heart failure;
- Pemetrexed used to treat some forms of lung cancer.

Exxara with food and drink

- Exxara film-coated tablets are intended for oral use. Take this medicine before meals with a sufficient amount of liquid.
- Taking this medicine with food is not recommended because this may reduce its effectiveness.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

- If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.
- · Using Exxara may impair fertility and is not recommended for women attempting to become pregnant. Women who have difficulties becoming pregnant, or who are undergoing investigation of infertility, should consult with a doctor and consider stopping treatment with Exxara. Pregnancy
- During the first 6 months of pregnancy treatment with Exxara is not recommended, unless explicitly advised by your doctor.
- You must not take Exxara during the last three months of your pregnancy Breast-feeding
- If you are breast-feeding treatment with Exxara is not recommended, unless explicitly advised by your doctor.

Driving and using machines

• Exxara has negligible or no influence on the ability to drive or use machinery.

3.How to take Exxara

- · Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure
- The usual dose for adults is 8-16 mg divided in doses of 8 mg: 8 mg taken twice a day or 16 mg taken once a day
- On the first day you take Exxara the dose can be 16 mg followed by 8 mg 12 hours later. After the first day do not take more than 16 mg a day.
- Exxara tablets must be swallowed with sufficient amounts of liquid. Do not take Exxara with a meal, as food can reduce the effectiveness of Exxara.
- · Exxara is not recommended for children and adolescents below 18 years old, due to lack of data on safety and efficacy.

If you take more Exxara than you should

- Please contact your doctor or the pharmacist if you have taken more Exxara than prescribed.
- In case of an overdose, you may expect the following symptoms; nausea, vomiting, symptoms associated with central nervous system (such as dizziness or disturbances in vision).

If you forget to take Exxara

• Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4.Possible side effects

- · Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them
- . Medicines such as Exxara may be associated with a small increase in the risk of heart attack or
- If you experience any unusual abdominal symptoms such as abdominal bleeding, skin reactions such as skin rash, damage to the internal lining of the nostrils, mouth, evelids, ears, genitals or anus. or other signs of hypersensitivity, you should stop taking Exxara and contact your doctor immediately,
- · If you get any of the following side effects, stop taking this medicine and tell your doctor immediately, or contact the emergency department at your nearest hospital:
- · Shortness of breath, chest pains, or ankle swelling appear or get worse;
- Severe or continuous stomach pain or your stools become black;
- · Yellowing of the skin and eyes (jaundice) these are signs of liver problems;
- . 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;
- · Fever, blistering eruption or inflammation especially on hands and feet or in the mouth area (Stevens-Johnson syndrome):
- Exceptionally, serious infections of the skin in case of varicella (chickenpox). Undesirable effects associated with using Exxara are given below

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)

- Mild and passing headache and dizziness,
- Nausea, abdominal pain, upset stomach, diarrhea and vomiting.

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)

- · Weight loss (anorexia), inability to sleep, depression;
- · Eye discharges (conjunctivitis);
- · Feeling dizzy, ringing in the ears (tinnitus);
- Cardiac failure, irregular heartbeat, heart rate, feeling blushed;
- · Constipation, excessive wind (flatulence), belching, dry mouth, gastritis, peptic ulcer, upper abdominal pain, duodenal ulcer, mouth ulcers;
- Increase in liver function tests (as seen from blood tests) and feeling unwell (malaise);
- · Rash, itching, increased sweating, redness of the skin (erythema), angiooedema (swelling of the deeper layers of skin, usually of the face), hives (urticaria), oedema, stuffy nose as a result of an allergy (rhinitis):
- · Arthralgia (pain in the joints).

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people) · Sore throat:

· Anaemia, reduction in the blood cell count (thrombocytopenia and leukopenia), weakness;

- face swelling, flushing, difficulties breathing and lightheadedness):
 - Confusion, nervousness, agitation, feeling sleepy (somnolence), paraesthesia (tingling sensations),

Hypersensitivity, anaphylactoid reaction and anaphylaxis (organism reaction characterized usually by

- abnormal sense of taste, tremor, migraine, visual disturbances:
- · Elevated blood pressure, hot flush;
- · Bleeding, haematoma (bruising), prolonged bleeding time;
- · Difficulty in breathing (dyspnoea), cough, bronchospasm
- Perforated ulcer, vomiting of blood, gastrointestinal bleeding, black tarry stools; • Inflammation in the mouth, oesophagitis (inflammation of the gullet), gastro-oesophageal reflux, difficulty
- in swallowing, aphthous stomatitis (ulcers), inflammation of the tongue
- Abnormal liver function:
- · Skin problems such as eczema rash.
- · Bone pain, muscle cramp, muscle pain:
- Urinary problems, such as the need to wake up and urinate during the night (nocturnia) or an increase in the levels of urea and creatinine in the blood

Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people)

- liver damage, hepatitis (inflammation of the liver), jaundice, cholestasis (interrupted flow of bile from
- · Bruising, oedema, severe skin disorder (Stevens-Johnson syndrome, Toxic epidermal necrolysis);
- Aseptic meningitis:
- · NSAID class effects: neutropenia, agranulocytosis, aplastic anaemia, hemolytic anaemia, kidney toxicity

To report any side effect(s):

Saudi Arabia

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
- · Website: www.sfda.gov.sa/npc
- Other GCC States: Please contact the relevant competent authority.

5.How to store Exxara

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Store below 30°C.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton or on the blister after EXP.
- The expiry date refers to the last day of that month. · Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6.Further information

- a) What Exxara contains The active substance is lornoxicam
- One film-coated tablet contains 8 mg lornoxicam
- . The other ingredients are:

Core: Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose PH-101, Microcrystalline cellulose PH-102, Povidone

K 30, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate. Film: Macrogol, Titanium dioxide (E171), Talc, Hypromellose.

- b) What Exxara looks like and contents of the pack
- Exxara 8 mg is white oval biconvex film coated tablet Exxara is distributed in pack sizes of 20 film-coated tablets.

c) Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:

Middle East Pharmaceutical Industries Co Ltd (Avalon Pharma) P.O.Box 4180 Rivadh 11491, Kingdom of Saudi Arabia

2nd Industrial City, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia Tel: +966 (11) 2653948 -2653427

Fax: +966 (11) 2654723

d) Shelf life: 24 months

For further information about this medicinal product, or to report a suspected adverese drug event please

contact the Marketing authorization Holder E-mail: pharmacovigilance@avalon.com.sa

Call: +966 (11) 4635247. Ext: 3328 This leaflet was approved in [01/2018]

- THIS IS A MEDICAMENT - 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 pharma-
- -The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists

- cist who sold the medicament
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- -Keen all medicaments out of reach of children



O Avalon Pharma

قم بقراءة هذه النشرة جيدا قبل استعمال أو تناول هذا الدواء · إحتفظ بهذه النشرة، الأنك قد تحتاج إليها الاحقاً.

- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر، قم بإستشارة الطبيب أو الصيدلي.

- إن هذا الدواء قد تُم صَرَّفه خصيصاً لك بناءاً على وصفةً طبيه، وَلهذا يَجَب عَليك عَدم (عطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعانى من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.

- قم بالإتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الاصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

ا- ما هو اكسار ا وما هي استخداماته؟ ٢- قبل أن تتناول اكساراً

٣- كنفية تناه أن اكسار ا ٤ - الآثار الجانبية المحتملة

٥- كيفية حفظ اكسار ا

. ما هو اكسارا وما هي استخداماته؟

- اكسارا هو دواء مضاد للالتهابات غير ستيرويدي ومضاد للروماتيزم (NSAID) من مجموعة أوكسيكام. و يستخدم كعلاج قصير الأمد للآلام الحادة الخفيفة إلى المتوسطة.

-- يوصى باستخدام كسار ا لُلبالغين مَن سن ١٨ عام وأكثر.

. قبل أن تتناول اكسارا

لا تتناول دواء اكسارا في الحالات التالية: - إذ تكنن كنفية من هندان المسيح. - إذ لكنن كنفية من هندانية تجاه لور توكيسكام أو أي من المكونات الأخرى للدواء (مدرجة في الفقرة 1)؛ - إذا كنت تتناول أي عقاقير مضادة للالتهاب غير ستير ويدية آخرى مثل حمض الأسيئيل ساليسيليك (على سبيل المثال، الأسبرين)؛

أيبوبروفين ومثبطات كوكس ٢؛

- إذا كنت تعانى من حساسية مفرطة تجاه مضادات الالتهاب الغير ستيرويدية بما في ذلك حمض الأسيتيل ساليسيليك (على سبيل

- إذا كنت تعاني من قلة الصفيحات (انخفاض في صفائح الدم والذي يزيد من خطورة حدوث نزيف أو كدمات)؛

- إذا كنت تعاني من قصور حاد في القلب؛

- أذا كنت تعاني من نزيف في الجهاز الهضمي وتمزق ونزيف في الأوعية الدموية في الدماغ، أو غير ذلك من الاضطرابات الناتجة

- إذا كان لديك تاريخ للإصابة بنزيف أو ثقب في الجهاز الهضمي، متعلق بعلاج مسبق بمضادات الالتهاب الغير ستيرويدية؛

- إذا كنت تعانى من قرحة هضمية نشطة أو لديك تاريخ للإصابة بقرحة معوية متكررة؛

- إذا كنت تعانى من قصور حاد في الكبد؛ - إذا كنت تعاني من قصور حاد في الكلى؛

- إذا كنتِ في الْأَشْهَرِ الثَّلاثُةَ الأخيرَّةَ من الحمل.

التحذيرات والاحتياطات

• تحدثُ إلى طبيبكُ أو الصيدلي قبل تناول اكسار ا. فهذا مهم وخاصةً:

• إذا كنت تعاني من قصور في وظائف الكلى.

• إذا كان لديك تاريخ للإصابة بضغط الدم المرتفع و/أو قصور في القلب؛

• إذا كنت تعانى من التهاب القولون التقرحي أو داء كرون؛

• إذا كان لديك تاريخ من الميل إلى النزيف؛

- رس سيب مربح من معين ابني سريف: • إذا كانت أديك تاريخ للإصابة بمرض الربو؛ • إذا كنت تعاني من مرض الذنبة الحمراء (الذنبة الحمامية، وهو مرض مناعي نادر).

- قد يحتاج طبيبك إلى ملاحظة حالتك من خلال اختبارات معملية بشكل دورى متكرر إذا:

• كنت تعانى من اضطراب تخثر الدم،

كنت تعاني من قصور في وظائف ألكبد،

• كنت من كبار السن،

• كنت ستَخضع للعلاج باستخدام اكسارا لأكثر من ٣ أشهر.

- يجب أن تُخطر طبيبك إذا كنت ستخضع للعلاج باستخدام هيبارين أو تاكروليمس، بالتزامن مع تلقي دواء اكسارا.

- إذا واجهت أي أعراض غير مألوفة بالمعدة، مثل نزيف في البطن أو تفاعلات الجلد مثل طفح جلدي أو تلف بالبطانة الداخلية لفقحتي الأُنفُ اوْ الْفم أوَّ الجَفُونَ أو الآفنينَ أو الأعضاء التناسلية أوَّ الشرج، أو أعراض أخرى من الّحساسيَّة المفرطة، ، يجب عليك التوقف عن تناول اكسارا والاتصال بطبيبك على الفور.

- إن تلقي أدوية مثل اكسارا قد يصاحبه أعراض مثل زيادة بسيطة في خطر التعرض لثوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو سكتة دماغية. ومن المرجح أن تحدث الخطورة بسبب الجرعات الكبيرة والعلاج بالدواء لفترة طويلة. لذا، لا تتجاوز الجرعة الموصمي بها

- يجب أن تتناقش مع الطبيب أو الصيدلي حول علاجك إذا:

كنت تعاني من مشاكل في القلب،

• كنت قد تعرضت مسبقًا لسكتة دماغية،

 كنت تعتقد أنك معرض لخطر الإصابة بتلك الحالات (على سبيل المثال، إذا كنت عانيت من ارتفاع في ضغط الدم أو مرض السكري أو ارتفاع في نسبة الكوليسترول أو كنت شخص مدخن).

· تجنب استخدام اكسار ا أثناء الإصابة بعداوى الحُماق (الجدري الماء).

أدوية أخرى واستخدامها مع اكسارا

- أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو قد تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. لا تتناول اكساراً إذا كنت تتناول أدوية أخرى مضادة للاتهاب غير ستيرويدية مثل حَمضُ الاَسيتيلُ سَاليسيليك (على سبيل المثال، الأسيرين) إبيوبروفين ومثبطات كوكس-٢. اسال الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

قد يتداخل اكسار ا مع أدوية أخرى. لذا، توخى الحذر الشديد إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:

· سيميتيدين - المستخدم في علاج حرقة المعدة والقرحة الهضمية؛

• مضادات التختر، مثل هيبارين أو فينوبروكومون – المستخدمة في تجنب تكوين جلطات الدم؛

• الكورتيكوستيرويد؛

• الميثوتركسيت - المستخدم في علاج السرطان والأمراض المناعية؛

الأُدُويَةُ الكابتة للمناعة، مثل سيكلوسبورين أو تاكروليموس؛

• أدوية القلب، مثل ديوكسين، مثبط إنزيم محول الأنجيوتنسين، العوامل المحصرة للأدرينيات البيتا؛

اكسارا مع الطعام والشراب

• مضادات الكينولون الحيوية؛

- إن أقراص اكسارا المغلفة بطبقة رقيقة تستخدم عن طريق الفم. تناول الدواء قبل الوجبات مع شرب كمية كافية من السوائل. - لا يوصى بتناول هذا الدواء أثناء تناول الطعام لأن هذا من شأنه تقليل فعالية الدواء.

المسؤول عن حالتك أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

- إن السُخدام دواء اكسارا قد يُضعف الخصوبة ولا توصى السيدات اللاتي يحاولن الحمل بتناول الدواء. بالنسبة للسيدات اللاتي يجدن صعوبة في الحمل، أو اللاتي يخضعن لكشف للتحقق من الخصوبة، يجب عليين استشارة طبيب والنظر في وقف العلاج استخدام اکساد ا

- أنتاء الشهور السنة الأولى من الحمل، لا يوصى بالعلاج باستخدام اكسارا، ما لم ينصح الطبيب صراحة بذلك. - ينبغي عدم تدلول اكسارات خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل.

إذاً كنت تُرضعين رضاعة طبيعية فلا يوصى بتناول اكسارا، ما لم ينصح الطبيب صراحة بذلك.

• العوامل المضادة للصفيحات الدموية- أدوية مستخدمة لمنع النوبات القلبية والسكتات الدماغية؛

مثبطات امتصاص السير وتونين الانتقائية (SSRI) - مستخدمة في علاج الاكتئاب؛

سلفونیل یو ریا، علی سبیل المثال جلیبینکلامید – المستخدم فی علاج مرض السکری؛

القيادة واستخدام الأجهزة

- إن تأثير اكسارًا على القيادة واستخدام الأجهزة ضئيل أو لا يؤثر عليها على الإطلاق.

من طريقة تناول الدواء.

تتناول أكثر من ١٦ ملغ يوميًا. - يجب ابتلاع أقراص اكسارا مع كمية كافية من السوائل. لا تتناول اكسارا مع الوجبات، لأن الطعام يُمكن أن يسبب الحد من

- لا يوصى بأن يتناول الأطفال والمراهقين دون ١٨ عام اكسارا، بسبب نقص بيانات الفعّالية و السلامة في هذا الصدد.

في حالة تناولك جرعة زاندة من دواء اكسارا

- يُرجى الاتصال بالطبيب أو الصيدلي المسؤول عن حالتك إذا كنت قد تناولت كمية من اكسارا أكثر من تلك الجرعة المقررة لك. - في حالة الجرعة الزائدة، قد تتوقع ظهور الأعراض التالية: غثيان، فيء، أعراض مرتبطة بالجهاز العصبي المركزي (مثل

- لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسبت تناولها.

الأثار الجانبية المحتملة

- إذا واجهت أي أعراض غير مالوفة بالمعدة، مثل نزيف في البطن أو تفاعلات الجلد مثل طفح جلدي أو تلف بالبطانة الداخلية لفَتُحتَى الأَنْفُ أَوْ الفَمْ أَو الْجَفُونَ أَو الأَنْنَينَ أَو الأعضاء التَناسَلَيَة أَو الشَرْج، أو أعراض أخرى منّ الحساسية المفرطة، يجب عليك

في حالة ظهور أي من الآثار الجانبية التالية عليك، توقف عن تناول الدواء وأخبر طبيبك على الفور، أو اتصل بقسم الطوارئ

. و.. • في حالة وجود ضيق في التنفس أو آلام بالصدر أو تورم الكاحل أو تفاقم أي من هذه الأعراض؛

• إصفرار الجلد والعيون (اليرقان) - وهذه أعراض توضح وجود مشاكل في الكبد؛

قد يسبب صعوبة في التنفس؛ • الحمى، أو تَبْثُر و تورم التَقرحات خاصة على اليدين والقدمين أو في منطقة الفم (متلازمة ستيفنز جونسون)؛

• عَرَضَ استَتَنائي، التهابات خطيرة في الجلد في حالة الحماق (جدري الماء)؛

فيما يلي أعراض غير مرغوب فيها مرتبطة باستخدام اكسارا

• غثيان وألم بالبطن واضطراب في المعدة وإسهال وقيء.

الآثار الجانبية غير الشانعة (قد تؤثر على ١ من بين ١٠٠ شخص)

خروج إفرازات من العين (التهاب الملتحمة)؛

الشعور بدوار وطنين في الأذن (صوت صفير)؛

• إمساك وُغازاتُ مفرطةً، تَجَشُو، جفاف الحلق، التهاب المعدة، قرحة هَضُمية، الم في الجزء العلوي من البطن، قرحة اثنى عشر،

• حدوث زيادة في نسبة اختبارات وظائف الكبد (كما يتضح من اختبارات الدم) والشعور بتوعك (ضيق)؛

• التهاب الحلق؛

· سهب الحري: • فقر المم او الفقاض في عدد خلايا الدم (قلة الصفيحات وسرطان الدم)، ضعف؛ • فرط الحساسية ورد فعل تحسسسي وحساسية مفرطة (يتميز رد الفعل الكائن الحي عادة بتورم في الوجه واحمرار وصحوية في

• ارتباكُ و عصبية وتهيج وشعور بالنعاس ومذل (إحساس بالوخز) واضطراب حاسة التذوق، ورعاش وصداع نصفي واضطراب

· • ضغط دم مرتفع، احمر ار مصاحب بسخونية؛

• نزيف وورم مروي (كدمات والنزف لفترة طويلة؛ • صعوبة في التنفس (ضيق التنفس)، وسعال وتشنج قصبي؛

• قرحة ثاقبة وتقيء دم ونزيف معدى معوى وبراز أسود؟ التَّهاب في الفم، التهاب المريء، ارَّتجاعٌ مُعدّي مريئي، وصعوبة في البلع، التهاب الفم القلاعي (قرحة)، والتهاب اللسان،

• اختلال في وظائف الكبد؛ • مشاكل الجلد مثل الأكزيما والطفح الجلدي؛

• ألم العظام، وتنسَلج عضلُم وألم في العصلُّات؛ • مشاكل في العملك البولية، مثل الحاجة إلى الاستيقاط والتبول أثناء الليل (التبول المغرط ليلًا) أو زيادة في مستويات البوريا و الكر باتينين في الدم

الأثار الجانبية النادرة جدًا (قد تؤثر على ١ من بين ١٠,٠٠٠ شخص)

• تلف الكبد، والتهاب الكبد (تورم الكبد)، واليرقان، وركود صفراوي (توقف الندفق المرة من الكبد)؛ • كدمات، وذمة، واضطراب داد في الجلد (مُتلازمة سَتيفَنز جونسُون، تَقَسْر الانسجة المتموتة البَشْروية التسممي)؛

 التهاب السحابا العقيم؛ - تأثيرات الشعبة NSAID: نقص الخلايا المتعادلة، ندرية المحببات، فقر الدم الانتسجي، وفقر الدم الانحلالي، سمية الكلى.

> للإبلاغ عن الأعراض الجانبية: المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوانية

• فاکس: +۲۱۲-۹۱۱-۹۲۲

لاتصال بالإادارة التنفيذية للنيقظ وإدارة الأزمات , هاتف: ٢٠٣٨٢٢٢ -١١-٩٦٦ تحويلة: ٢٣١٧-٢٣٥١-٢٣٥٢-٤٠٥٢-٢٠٥٤

 الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ • البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa . الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

• دول الخليج الأخرى:

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

- يحفظ بعيدًا عن متناول ورؤية الأطفال · يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

. لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الكرتونية أو الشريط بعد كلمة (انتهاء الصلاحية). يُشير تاريخ انتهاء إلى أخريوم من ذلك الشهر.

- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. فإن هذه التدابير ستساعد على حماية البيئة.

ما هي محتويات اكسارا

- المادة الفعالة هي لورنوكسيكام

- قرص واحد مغلُّف بطُّبقَّة رَقيقُة يحتوي على ٨ ملغم لورنوكسيكام

 المكونات الأخرى هي: الجزء الداخلي: مونو هيدرات اللاكتوز، سليلوز دقيق التبلور (PH-١٠١) ، سليلوز دقيق التبلور (١٠٢-٢٠١)، بوفيدون كي ٣٠،

طبقة الغشاء الرقيق: ماكروغول، ثاني أكسيد التيتانيوم (E۱۷۱)، تلك، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيللوز.

ما هو شكل اكسارا وما هي محتويات العبوة - اكسارا ٨ ملغم هو عبارة عن قرص أبيض، بيضاوي الشكل و ثنائي التحدب، مغلف بطبقة رقيقة

شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية المحدودة. (أفالون فارما) ص.ب. ٤١٨٠ الرياض ١١٤٩١، المملكة العربية السعودية

المدينة الصناعية الثانية، الرياض، المملكة العربية السعودية

برید اِلْکَتَرُونَي: pharmacovigilance@avalon.com.sa برید اِلْکَتُرُونَي: pharmacovigilance@avalon.com.sa هاتف: ۴۹۲۹ (۱۱) ۶۲۳۰۲۶ هاتف: ۴۹۲۹ (۱۱)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك. واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

مجلس وزراء الصحه العرب واتحاد الصيادلة العرب

PSF141

الأثار الجاتبيةُ النادرة (قد تؤثر على ١ من بين ١٠٠٠ شخص)

• ألم مفصلي (ألم في المفاصل).

• محفزات ومثبطات نظير الزيم سيتوكروم (isoenzymes-CYPYC 9) ٢C٩) (مثل ريفامبيسين المضاد الحيوي أو فلوكونازول

الدواء المضاد للفطريات)، لأن قد يكون لها تأثير أو الطريقة ألقي يقت بها جساف دواء اكسارا: • مضادات مستقبلات انجيوتنسين II – مستخدم في علاج ضغط الدم المرتقع والفشل الكلوي الناتج عن مرض السكري وقصور

· بيميتر يكسيد - مستخدم في علاج بعض أنواع سرطان الرئة.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوية - إذا كنت حاملًا أو تقومين بالرضاعة الطبيعية، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين الإنجاب طفل، فاستشيري الطبيب

- احرص دائمًا على تناول هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي المسؤول عن حالتك إذا كنت غير متأكد - تَتَراور - الجرعة المعتادة للبالغين من ٨ إلى ١٦ ملغم مقسمة إلى جرعات ٨ ملغم: ٨ ملغم تؤخذ مرتين يوميًا أو ١٦ ملغم تؤخذ

- في اليوم الأول الذي تتناول فيه اكسار ا يمكن أن تكون الجرعة ١٦ ملغم تتبعها جرعة ٨ ملغم بعد ١٢ ساعة. بعد اليوم الأول لا

في حالة نسيان تناول اكسارا

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا المنتج، اسأل الطبيب أو الصيدلي المسؤول عن حالتك.

- مثل جميع الأدوية، قد يُسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، بالرغم من أنها لا تظهر على الجميع. - قد يرتبط تناول أدوية مثل اكسار ا بزيادة بسيطة في خطر النّعرض لنوبة قلبية أو سكتة دماغية.

التوقف عن تناول المسارا والاتصال بطبيبك على الفور.

• ألم شديد أو مستمر في المعدة أو تغير لون البراز إلى اللون الأسود؛

• رد فعل تحسسي– والذي قد يتضمن مشاكل في الجلد مثل التقرحات أو تبثر أو تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان، أو الحلق والذي

الآثار الجانبية الشانعة (قد تؤثر على ١ من بين ١٠ أشخاص) • صداع ودوار معتدل وُعابر،

• فقدان الوزن (فقدان الشهية)، عدم القدرة على النوم، اكتئاب؛

• فشل القلب، عدم انتظام ضربات القلب، ومعدل ضربات القلب، الشعور بإحمر ار مصاحب بسخونة؛

• طفح جلدي، وحكة، وزيادة التعرق، وإحمر ار الجلد (حمامي)، الوذمة الوعائية (تورم الطبقات السفلية من الجلد، وعادة في الوجه)، الشرى وانسداد الأنف نتيجة لحساسية (الأنف)؛

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

صوديوم كروسكار ميلوز ، ماغنيسيوم ستيرات.

- يوزع اكسارا في عبوات بحجم ٢٠ قرص مغلف بطبقة رقيقة.

المالك لحقوق التسويق والشركة المصنعة

هاتف ۲۶۲۷ ۲۰۱ ۲۰۲ – ۸۹۴۸ ۱۱۱) ۲۶۹ ۰۰ فاکس ۲۲۳ (۱۱) ۲۲۹ ۰۰۰ للحصول على مزيد من المعلومات عن هذا المنتج الطبي أو للإبلاغ عن أي آثار جانبية، يرجى الاتصال بحامل ترخيص التسويق

فترة الصلاحية: ٢٤ شهر ا

ان هذا الده اء

تمت مراجعة هذه النشرة في ٢٠١٨/٠١

- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و بنفعه وضرره.

- لا تَنْرِكَ الأَدُويَةَ في مَنْنَاوِلَ الْبِدِي الْأَطْفَالَ.