اد للروماتيزم والالتهابات ومسكن

النشرة الداخلية للمريض روفيناك (دايكلوفيناك صوديوم) روفيناك 25 ملجم أو 50 ملجم أو 100 ملجم أقراص معوية التغلي

اقرأ كل ما بهذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
 إذا كانت لديك أى أسئلة إضافية، اسأل طبيبك المعالج أو الصيدلى الذى تتعامل معه.
- مذا الدواء تم وصفه لك. لا تعطيه للآخرين. فقد يضرهم حتى لو كانت أعراضهم هي نفس
- إذاً لاحظت أن أيًا من الآثار الجانبية لهذا الدواء أصبحت جسيمة، أو لاحظت ظهور أعراض جانبية لم ترد في هذه النشرة، فضلاً أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه

1. ما هو روفيناك وفيم ي

2. ما يجب مراعاته قبل تناول روفيناك 3. كيفية تناول روفيناك

4. الأعراض الجانبية المحتملة

5. ظروف تخزين روفيناك

6. معلومات إضافية

1. ما هو روفيناك وفيم يسـ دايكلوفيناك صوديوم (المادة الفعالة فى روفيناك) تنتمى لملجموعة من الأدوية تسمى مضادات

الالتهابات غير الإستيرويدية وهي تستخدم في تقليل الألم والالتهاب. أقراص روفيناك 100 ملجم مصممة لتطلق دايكلوفيناك صوديوم ببطئ.

ناك يسكن الألم و يقلل التورم و الالتهابات فى الحالات التى تؤثر فى المفاصل والعضلات

؛ الأوتار وهي: التهاب المفاصل الروماتويدى و التهاب المفاصل المفصلي و النقرص الحاد و التهاب الفقرات وآلام

الظهر و الالتواء و اصابات الانسجة الرخوة نتيجة عمارسة الرياضة و تيبس الكتف وحالات الخلع والكسور و التهاب الأوتار والتهاب غمد الأوتار و الالتهاب الكيسي. كما يستخدم أيضا في علاج حالات أم والتهاب الأسنان والعمليات الجراحية الصغيرة.

ب مراعاته قبل تناول روفيناك 2. ما يج

متنع عن تناول روفيناك في الحالات الآتية:

من رورولويية الله مستقبل المستقبل المباكلوفيناك صوديوم أو اسبيرين أو ايبويروفين أو أي دواء الحاكن تعتقد أنه لديك حساسية ل دايكلوفيناك صوديوم أو اسبيرين أو ايبويروفين أو أي دواء مضاد للالتهابات غير ستيرويدي آخر أو لأى من المكونات الأخرى ل روفيناك. (والمذكورة في آخر هذه النشرة).أغراض فرط التحسس هي تورم الوجه و الفم ومشاكل في التنفس و سيلان الأنف و حكة في الجلد أو أي نوع آخر من أنواع تفاعلات الحساسية

اذا كنت تعانى أو عانيت من قرحة فى المعدة أو الاثنى عشر أو نزيف فى الجهاز الهضمى (وهو قد يسبب وجود دم فى القيئ أو نزيف اثناء افراغ الامعاء أو وجود دم فى البراز أو تغير لون البراز اذا تعرضت لمشاكل في المعدة أو الأمعاء بعد تناولك لدواء مضاد للالتهابات غير ستيرويدي

اذا كنت تعانى من مشاكل حادة في القلب أو الكلية أو فشل كبدى.

اذا كنتى حامل في فترة أكثر من الشهر السادس (انظرى فقرة الحمل والرضاعة).
 ينبغى توخى الحذر عند تناول روفيناك:

اذا كنت تعانى من أي أمراض في المعده أو الأمعاء بها في ذلك التهاب القولون التقرحي أو مرض

رُوْ تُ اذا كنت تعانى من مشاكل في الكلية أو الكبد أو اذا كنت من كبار السن.

اذا كان لديك حالة من حالات البورفيريا.

ا من كانت تعانى من أى مشاكل فى الدم أو مشاكل متعلقة بالنزيف ولذلك قد يطلب منك الطبير أن تقوم بعمل فحوصات دورية اثناء تناولك هذا الدواء. اذا كنت تعانى في أي وقت من الأوقات من الربو.

اذا كنت ترضمين طفلك رضاعة طبيعية. اذا كنت تعانى من مشاكل في القلب أو تعرضت للسكنة الدماغية أو اذا كنت تعتقد أنك في خطر

من هذه الأمراض (مثل اذا كنت تعانى من ارتفاع في ضغط الدم أو السكر أو الكوليستيرول أو اذا كنت مدخنا) . اذا كنت تعانى من مرض الذئبة أو أى حالة مشابهة.
 تناول أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية

ممض الأدوية قد تتعارض مع هذا الدواء فضلا اخبر طبيبك أو الصيدلي اذا كنت تأخذ أي من الأدوية

الّادوية التى تستخدم فى علاج داء السكرى . الادوية المضادة للتجلط (الأدوية التى تزيد سيولة الدم مثل وارفارين).

مدرات البول.

رس جبور... اللينيرم (يستخدم لعلاج بعض الأمراض العقلية). ميثوتريكسات (يستخدم لعلاج بعض أمراض الالتهابات و بعض أمراض السرطان). سيكلوسيورين أو تاكروليميس (يستخدم لعلاج بعض أمراض الالتهابات وبعد زراعة ... كينولون (مضادات حيوية تستخدم لعلاج العدوى). أى دواء مضاد للالتهابات غير ستيرويدى أخر (مثل: اسبيرين أو ايبوبروفين) أو مضاد لانزيم

كوكس-2.

ببريستون (دواء يستخدم لانهاء الحمل).

سيبيريسون الجليكوسايد القلبية (مثل: ديجوكسين الذي يستخدم لعلاج مشاكل القلب). الأدوية المعروفة ب مضادات امتصاص السيروتونين والتي تستخدم لعلاج الاكتتاب.

الستيرويد النّي تستخدم عن طريق الفم والنّي تُستخدم لعارج الالتهابات. الأدوية التي تستخدم لعلاج مشاكل القلب أو ارتفاع ضغط الدم مثل الأدوية التي تغلق مستقبلات بيتا أو تثبط عمل الانزيم المحول لانجيوتنسين.

سلفيبيرازون (علاج للنقرص) أو فوريكونازول (علاج العدوى الفطرية).

فينيتوين (علاج للنوبات التشنجية). كولستيبول/ كوليستيرامين (لتقليل الكوليستيرول).

لللك دائها اخبر طبيبك أو الصيدل بالأدوية التي تتناولها بها في ذلك الأدوية التي وصفها لك طبيب آخ أو حتى الأدوية بدون وصفة طبية.

لل والرضاعة

ا من و مراً لا تتناول روفيناك في آخر 3 شهور في الحمل لأن ذلك قد يؤثر على الدورة الدموية الفريق على الدورة الدموية المسلم حتى مع عدم شيوع حدوث تشوهات في الأطفال التي تستخدم أمهاتهم أدوية مضاده

للالتهابات غبر ستيرويدي اذا كنتى تخططى للحمل تناولك لـ روفيناك قد يجعل الحمل صعبا ولذلك يجب أن تخبرى طبيبك أنك تخططين للحمل أو أنك تواجهين مشاكل في حدوث الحمل

القيادة واستخدام الآلات سهيده والسحة. فى بعض الأحيان يوجد بعض الحالات التى جعل فيها روفيناك المرضى يشعرون بالدوار أوالنعب أو لنعاس أو مشاكل فى روية العين لذلك اذا شعرت باى من هذه الأعراض لا تقود أو تستخدم الألات

بعض التحذيرات الأخرى ل بنبغى أن تتناول أقل جرعة من أقراص روفيناك لأقل وقت ممكن خصوصا اذا كنت تحت الوزن .. هي -المطلوب او اذاكنت من كبار السن. يوجد إيادة قليلة في خطورة حدوث أزمة قلبية أو سكتة دماغية عند تناول أدوية مثل روفيناك

وتزيد الخطورة بزيادة الجرعة و مدة العلاج لفترة طويلة لذلك يجب اتباع نصائح طبيبك عن

وزيرية المعمورة بريعة البحرة و عند المحدود على المحدود المحدو

سير حبيبين. لأن روفيناك دواء مضاد للالتهاب فهو قد يقلل أعراض العدوى مثل الصداع وارتفاع درجة لحرارة ولذلك اذا شعرت بالمرض أو الحاجة لزيارة الطبيب اخبر طبيبك أنك تتناول روفيناك

قراص روفيناك لا تناسب الأطفال.

3. كيفية تناول روفيناك: . " .. " صوف" " عدد أفراص روفيناك التي تتناوها ومتى تتناوها.اتيع تعليهات طبيبك بعناية. اذا كنت غير متأكد اسأل طبيبك أو الصيدلي واستخدم روفيناك للمدة التي اخبرك الطبيب بها إلا اذا

واجهتك أي مشاكل في هذه الحالة راجع طبيبك.

تناول روفيناك مع الطعام والشراب: تناول الأقراص قبل أو مع الأكل.

تناولُ القرص مع كوب ماء كامل لا تطحن القرص أو تمضغه لأن ذلك يؤثر على فاعليته الجرعات المعتادة هي:

البالُغين:

100 – 150 ملجم في اليوم مقسمة على جرعتين أو ثلاث جرعات وعدد الأقراص التي ستتناولها سوف تختلف باختلاف التركيز الذي سوف يصفه لك الطبيب

كبار السن: سوف يقوم الطبيب باخبارك عن كيفية تناول الدواء بجرعة أقل من الجرعة المعتادة اذا كنت من كبار

سوك يخرا السن كما قد يطلب الطبيب الفحص بدقة كمّ يتأكد الطبيب أن روّفيناك لاَيؤثر على معدتك. هذه الأقراص لا تناسب الأطفال صمى المعدة في نفس الوقت خصوصا اذا كنت عانيت من مشاكل في قد يصف لك الطبيب دواء آخر لي

المعدة من قبل أو اذا كنت من كبار السن أو اذا كنت تأخذ أدوية معينه. اذا نسيت تناول جرعة روفيناك

اذا نسبت تناول جرعة من روفيناك تناولها عندما تنذكر أما اذا كان الوقت قريب جدا من الجرعة التالية تناول الجرعة التالية فى وقتها و لا تأخد الجرعتين لتعويض الجرعة المنسية ولا تأخذ اكثر من 150 ملجم

في اليوامي اذا تناولت العديد من أقراص روفيناك

اذا تناولت أنت أو أي شخص بصورة عرضية العديد من الأقراص اخبر الطبيب أو توجه الى أقرب تشفى وخذ معك علبة الدواء حتى يعرفوا الدواء الذي تناولته.

4. الأعراض الجانبية المحتملة:

روفيناك مناسب لمعظم المرضى ولكنه مثل جميع الأدوية قد يسبب بعض الأعراض الجانبية بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة.

نوقف عن تناول روفيناك واخبر طبيبك فورا اذا لاحظت أي من الأعراض الجانبية التالية:

- ً ألم فى المعدة أو سوء هضم أوحموضة أو غازات أو غثيان او قيئ.
- م ك أى دلائل على وجود نزيف فى المعدة أو الأمعاء مثل نزيف عند افراغ الأمعاء أو وجود دم فى القيئ أو تحول لون البراز إلى اللون الأسود القطراني
- تفاعلات حساسية والتى تشمل طفح جلدى أو حكه أو وجود مناطق حمراء مؤلمة أو تقشر الجلد
 - صفير أو قصر في النفس (تشنج قصبي).
 - تورم الوجه والشفاه والأيدي و الأصابع.
 - اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العين.
 - احتقان مستمر في الحلق أو ارتفاع في درجة الحرارة. تغير غير متوقع فى كمية البول مع أو بدون تغير مظهره.
 - اذا لاحظت أنك اكثر عرضه للكدمات أو احتقان في الحلق أو العدوى من المعتاد اخبر طبيبك

لأعراض الجانبية التي تم رصدها عراض جانبية شائعة (قد تؤثر في من 1 إلى 10 في كل 100 مريض):

- ألم فى المعدة أوحموضة أو غثيان أو قيئ أو اسهال أو سوء هضم أو غازات أو فقدان فى الشهيه صداع أو دوار أو دوخه.
 - طفح جلدى أو بقع جلدية.
 - ارتفاع في مستوي انزيهات الكبد في الدم.
 - أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر في 1 من كل1000 إلى 1 من كل 10000 مريض):
 - ببت الموت خاصة من كبار الس قرحه أو نزيف في المعدة (تم رصد حالات نادرة جدا س التهاب فى المعدة (التهاب أو تهبيج أو تورم فى الغشاء المبطن للمعدة).
 - وجود دم في القيئ.
 - اسهال مع وجود دم أو نزيف
 - براز بلون أسود قطراني.
 - نعاس أو تعب أو ارهاق.
 - انخفاض ضغط الدم (وأعراضه الأغماء أو دوار أو صداع).
 - طفح جلدي و حکه.
 - احتباس السوائل وأعراضه تورم الكاحلين. اضطراب في وظائف الكبد بها في ذلك التهاب الكبد و الصفراء.
 - أعراض جانبية نادرة جدا (قد تؤثر في أقل من 1 في كل 10000 مريض): نتعلق بالجهاز العصبي:

وخز أو خدر في الأصابع أو رعشة أو اضطراب في الرؤية مثل عدم وضوح الرؤية أو ثنائية الرؤية أو فقد أو اضطراب السمع أو طنين (صوت أجراس في الأذن) و عدم القدرة على النوم و كوابيس أو تقلبات مزاجية أو اكتثاب أو قلق أو اضطرابات عقلية أو الضياع أو فقد الذاكرة أو تشنجات أو صداع مع كره الضوء الساطع أو حمى أو تصلب الرقبة أو اضطرابات في الأحساس نتعلق بالمعدة و الجهاز الهض

إمساك و التهاب في اللسان أو تقرحات في الفم أو التهابات في داخل الفم و الشفاه أو تغييرات في الأحساس بالطعم أو اضطرابات في الجهاز الهضمي السفلي (بها في ذلك التهاب في القولون أو ازدياد حالة قرحة القولون سوءا أو مرض كروهن)

نتعلق بالقلب أو الصدر أوالدم : خفقان (سرعة أوعدم انتظام ضربات القلب) أو ألم في الصدر أو ارتفاع ضغط الدم أو التهاب في الأوعية الدموية أو التهاب في الرثة أو اضطرابات في القلب بها في ذلك فشل القلب الاحتقاني أو نوبات القلب أو اضطرابات في الدم (مثل الأنيميا) و السكتة الدماغية

تتعلق بالكيد و الكل:

اضطرابات حادة في الكلي أو الكبد بمل في ذلك الفشل الكبدي و وجود دم أو بروتين في البول

تتعلق بالجلد أو الشع

طفح جلدي حاد بها في ذلك ظاهرة ستيفينز جونسون و ظاهرة لايل و أنواع اخرى من الطفح الجلدي والتي قد تسوء بالتعرض لضوء الشمس فقد الشعر

أعراض جانبية اخرى تم رصدها

بصف لك دواء آخر.

التهاب فى البنكرياس أو العجز الجنسى أو تورم فى الوجه أو التهاب سحائى أو سكتة دماغية أو ضطرابات في الحلق أو ارتباك أو هلوسة أو شعور عام بالتعب أو التهاب في أعصاب العين لا تقلق من هذه القائمة من الأعراض الجانبية لأن معظم المرضى يتناولون روفيناك بدون أي مشاكل. اذا زادت أى من هذه الأعراض أو اذا لاحظت أعراض اخرى غير المذكورة هنا استشر طبيبك فربم

5. كيفية حفظ روفيناك:

فيها يتعلق بـ أقراص روفيناك معوية التغليف:

احفظ في درجة حرارة أقل من 30 ° درجة مئوية احفظها بعيد عن متناول ورؤية الأطفال

لا تتناول أقراص روفيناك بعد تاريخ الصلاحية الموجود على العبوة. اذا اخبرك طبيبك أن تتوقف عن تناول أقراص روفيناك فضلا خذ الأقراص الغير م

ليتخلص منها. لا تتخلص منهم في الماء أو النفايات المنزلية. ذلك سوف يساعد على حماية البيئة.

6. معلومات اضافية :

أ. يحتوى روفيناك على

كل قرص معوى التغليف يحتوى على 25 ملجم أو 50 ملجم أو 100 ملجم من دايكلوفيناك صوديوم - تحتوى أقراص روفيناك معوية التغليف أيضاً على مواد غير فعالة وهي:

لاكتوز ب ب 200 و نشا ذرة و ميثوسيل ك – 100 م بريمين و بوفيدون 30 و سيليكون ثنائي التأكسد

غرواني و تلك منقى و ستياريت الماغنسيوم و أفيسيل ب اتش 102. مادة التغليف: اوبادريل أخضر أو واى – ايه – 31064 و محلول امونيا و هيدروكسى بروبيل ميثيل سيليلوز و بولى ايثيلين جليكول ام دبليو 400 و بولى ايثيلين جليكول ام دبليو 6000 و تيتانيوم ثنائى التأكسد

و ستياريت الماغنسيوم و بولى سوربيت 80 و أكسيد الحديد الأحمر و تلك منقى و اريابيل أصفر 300 و 407.

بودراجیت ال 30 د (محلول 30%) و تلك منقى و اورثو اسیتیل ترای ایثیل سترات. ب. ما هو شكل روفيناك وعلام تحتوى العبوة

روفيناك 25 ملجم أقراص معوية التغليف: أقراص بيضاء أو بيضاء فاتحة اللون دائرية الشكل ثنائية التحدب منقوشة بشعار هلالي على جانب وعلى الجانب الآخر حروف (PS) وارقام (137) روفيناك 50 ملجم أقراص معوية التغليف: أقراص ذات لون بنى فاتح دائرية الشكل ثنائية الت

منقوشة بشعار هلالي على جانب وعلى الجانب الآخر حروف (PS) وارقام (116) روفيناك 100 ملجم أقراص معوية التغليف: أقراص مغطاة بطبقة رقيقة وردية اللون دائرية الشكل ثنائية التحدب منقوشة بشعار هلالي على جانب وعلى الجانب الآخر حروف (PS) وارقام (118)

محتويات العبوة: كل عبوة من أقراص روفيناك معوية التغليف تحتوى على 30 قرص معوى التغليف

ج. مالك الحقوق التسويقية والمصنع

إنتاج الدوانية مصنع الأدوية بالقصيم

. الشركة السعودية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية.

لمملكة العربية الم

النسخة: 1. نم تحديث هذه النشرة في يوليو 2012.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية

فاكس : 7398-210-1-966+ o

للتيقط والسلامة الدوائية:

. الدواء مستحضر يؤثر على الصحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخ

npc.drug@sfda.gov.sa : البريدُ الالكتروني الموقع الالكتروني : www.sfda.gov.sa/npc

ـذا الـــدواء ان هـ

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي فها لك. فالطّبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه و ضرره.

لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الص واتحاد الصيادلة العرب

ا**روفینـــاک**۵ علامة تجار

34RF520



Antirheumatic, anti-inflammatory, analgesic

Patient Information Leaflet (PIL) Rofenac

(Diclofenac sodium)

Rofenac® 25 mg, 50 mg, 100 mg enteric coated Tablets

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

Keep the leaflet in a safe place because you may want to read it again. If you have any other questions, or if there is something you don't understand, please ask your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Never give it to someone else. It may not be the right medicine for them even if their symptoms seem to be the same as yours

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.

- WHAT ROFENAC ARE, AND WHAT THEY ARE USED FOR
 BEFORE YOU TAKE ROFENAC

- 3. HOW TO TAKE ROFENAC 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
- 5. HOW TO STORE ROFENAC
- 6. FURTHER INFORMATION

1. WHAT ROFENAC ARE AND WHAT THEY ARE USED FOR

Diclofenac sodium, the active ingredient in Rofenac, is one of a group of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). NSAIDs reduce pain and inflammation.

- Rofenac 100 mg tablets are specially formulated to release the diclofena sodium slowly.
- Rofenac relieves pain, reduces swelling and eases inflammation in conditions

Rotenac relieves pain, reduces swelling and eases inimamination in conditions
affecting the joints, muscles and tendons including;
 Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, acute gout, ankylosing spondylitis
 Backache, sprains and strains, soft tissue sports injuries, frozen shoulder,
 dislocations and fractures Tendonitis, tenosynovitis, bursitis.
 They are also used to treat pain and inflammation associated with dental and

minor surgery.

2. BEFORE YOU TAKE ROFENAC

a. Do not take Rofenac if

- You think you may be allergic to dictofenac sodium, aspirin, ibuprofen or any other NSAID, or to any of the other ingredients of Rofenac. (These are listed at the end of the leaflet.) Signs of a hypersensitivity reaction include swelling of the face and mouth (angioedema), breathing problems, runny nose, skin rash or any other allergic type reaction
- You have now, or have ever had, a stomach (gastric) or duodenal (peptic) ulcer, or bleeding in the digestive tract (this can include blood in vomit, bleeding when emptying bowels, fresh blood in feces or black, tarry feces)
- You have had stomach or bowel problems after you have taken other NSAIDs
- You have severe heart, kidney or liver failure
 You are more than six months pregnant (see Pregnancy and Lactation).

Take special care with Rofenac b.

- If you suffer from any stomach or bowel disorders including ulcerative colitis or Crohn's disease
- If you have kidney or liver problems, or are you elderly
- If you have a condition called porphyria
 If you suffer from any blood or bleeding disorder, your doctor may ask you to go for regular check-ups while you are taking these tablets.
- If you have ever had asthma
 If you are breast-feeding
- If you have heart problems, or have you had a stroke, or do you think you might be at risk of these conditions (for example, if you have high blood pressure, diabetes or high cholesterol or are a smoker)

If you have Lupus (SLE) or any similar condition
Taking other medicines, herbal or dietary supplements
Some medicines can interfere with your treatment. Tell your doctor or
pharmacist if you are taking any of the following:

- Medicines to treat diabetes
 Anticoagulants (blood thinning tablets like warfarin)
- Diuretics (water tablets).
- Didiretics (water tablets).

 Lithium (used to treat some mental problems).

 Methotrexate (for some inflammatory diseases and some cancers).
- Ciclosporin or tacrolimus (used to treat some inflammatory diseases and
- Ciclosporin or tationing (Code)
 after transplants).
 Quinolone antibiotics (for infections).
 Any other NSAID for example aspirin or ibuprofen or COX-2 (cyclo-
- oxgenase-2) inhibitor.
 Mifepristone (a medicine used to terminate pregnancy)
- Cardiac glycosides (for example digoxin), used to treat heart problems.
- Medicines known as SSRIs used to treat depression
 Oral steroids (an anti-inflammatory drug)
- Medicines used to treat heart conditions or high blood pressure, for example beta- blockers or ACE inhibitors.
 Sulfinpyrazone (a medicine used to treat gout) or voriconazole (a medicine
- used to treat fungal infections).
 Phenytoin (a medicine used to treat seizures)
 Colestipol/cholestryramine (used to lower cholesterol)

Always tell your doctor or pharmacist about all the medicines you are taking. This means medicines you have bought yourself as well as medicines prescription from your doctor.

 Pregnancy and Lactation
 Are you pregnant or planning to become pregnant? Although not common, abnormalities have been reported in babies whose mothers have taken NSAIDs during pregnancy.

You should not take Rofenac during the last 3 months of pregraffect the baby's circulation.

Are you trying for a baby? Taking Rofenac may make it more difficult to conceive. You should talk to your doctor if you are planning to become pregnant, or if you have problems getting pregnant.

f. Driving and using machines

Very occasionally people have reported that Rofenac have made them feel dizzy, tired or sleepy. Problems with eyesight have also been reported. If you are affected in this way, you should not drive or operate machinery.

Other special warnings

• You should take the lowest dose of Rofenac for the shortest possible time,

- particularly if you are underweight or elderly.
 There is a small increased risk of heart attack or stroke when you are taking any medicine like Rofenac. The risk is higher if you are taking high doses for a long time. Always follow the doctor's instructions on how much to take and how long to take it for.

 Whilst you are taking these medicines your doctor may want to give you a
- check-up from time to time
- If you have a history of stomach problems when you are taking NSAIDs, particularly if you are elderly, you must tell your doctor straight away if you
- notice any unusual symptoms.

 Because it is an anti-inflammatory medicine, Rofenac may reduce the symptoms of infection, for example, headache and high temperature. If you feel unwell and need to see a doctor, remember to tell him or her that you are taking Rofenac

3. HOW TO TAKE ROFENAC

The doctor will tell you how many Rofenac to take and when to take ther Always follow his/her instructions carefully.

are not sure, ask your doctor or pharmacist. Keep taking your tablets for as long as you have been told, unless you have any problems. In that case, check with your doctor

Taking Rofenac with Food and drink

Take the tablets with or after food

Swallow the tablets whole with a glass of water. Do not crush or chew them as this will affect them The usual doses are

Adults

100-150 mg daily divided into two or three doses. The number of tablets which you take will depend on the strength the doctor has given you.

Elderly

Your doctor may advise you to take a dose that is low er than the usual adult dose if you are elderly. Your doctor may also want to check closely that the Rofenac are not affecting your stomach.

These tablets are not suitable for children

The doctor may also prescribe another drug to protect the stomach to be taken at the same time, particularly if you have had stomach problems before, or if you elderly, or taking certain other drugs as well.

What if you forget to take a dose?

If you forget to take a dose, take one as soon as you remember. If it is nearly time for your next dose, though, just take the next dose and forget about the or you missed. Do not double up on the next dose to make up for the one missed Do not take more than 150 mg in 24 hours.

What if you take too many tablets?

If you, or anyone else, accidentally take too much, tell your doctor or your nearest hospital casualty department. Take your medicine pack with you so that people can see what you have taken

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Rofenac are suitable for most people, but, like all medicines, they can sometimes cause side effects.

Some side effects can be serious Stop taking Rofenac and tell your doctor straight away if you notice: Stomach pain, indigestion, heartburn, wind, nausea (feeling sick) or vomiting

- (being sick)
- Any sign of bleeding in the stomach or intestine, for example, w your bowels, blood in vomit or black, tarry feces
- Allergic reactions which can include skin rash, itching, bruising, painful red
- areas, peeling or blistering
 Wheezing or shortness of breath (bronchospasm)

- Swollen face, lips, hands or fingers Yellowing of your skin or the whites of your eye Persistent sore throat or high temperature
- An unexpected change in the amount of urine produced and/or its If you notice that you are bruising more easily than usual or have frequent sore

throats or infections, tell your doctor.

The side effects listed below have also been reported.

Common side effects (These may affect between 1 and 10 in every 100 patients):

- Stomach pain, heartburn, nausea, vomiting, diarrhea, indigestion, wind, loss of appetite
- Headache, dizziness, vertigo
- Skin rash or spots
 Raised levels of liver enzymes in the blood.

Rare side effects (These may affect between 1 in every 1000 to 1 in every 10,000 patients):

- Stomach ulcers or bleeding (there have been very rare reported cases resulting in death, particularly in the elderly)
- Gastritis (inflammation, irritation or swelling of the stomach lining)
- Vomiting blood
- Diarrhea with blood in it or bleeding from the back passage
- Black, tarry faces or stools Drowsiness, tiredness
- Hypotension (low blood pressure, symptoms of which may include faintness, giddiness or light headedness)
 Skin rash and itching

Fluid retention, symptoms of which include swollen ankles Liver function disorders, including hepatitis and jaundice. Very rare side effects (These may affect less than 1 in every 10,000) patients):

Effects on the nervous system

Tingling or numbness in the fingers, tremor, blurred or double vision, hearing loss or impairment, tinnitus (ringing in the ears), sleeplessness, nightmares, mood changes, depression, anxiety, mental disorders, disorientation and loss of memory, fits, headaches together with a dislike of bright lights, fever and a stiff neck, disturbances in sensation.

neck, oisturbances in sensation.

Effects on the stomach and digestive system:

Constipation, inflammation of the tongue, mouth ulcers, inflammation of the inside of the mouth or lips, taste changes, lower gut disorders (including inflammation of the colon or worsening of ulcerative colitis or Crohn's disease).

Effects on the heart, chest or blood:

Palpitations (fast or irregular heart beat), chest pain, hypertension (high blood pressure), inflammation of blood vessels (vasculitis), inflammation of the lung (pneumonitis), heart disorders, including congestive heart failure or heart attack, blood disorders (including

anaemia) and stroke.

Effects on the liver or kidneys: Kidney or severe liver disorders including liver failure, presence of blood or protein in the urine.

Effects on skin or hair:

Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome, Lyell's syndrome and other skin rashes which may be made worse by exposure to sunlight.

Hair loss. Other side effects that have also been reported include

Inflammation of the pancreas, impotence. Facial swelling, inflammation of the lining of the brain (meningitis), stroke, throat disorders, confusion, hallucinations, malaise (general feeling of discomfort), inflammation of the nerves in the eye. Do not be alarmed by this list - most people take Rofenac without any

If any of the symptoms become troublesome, or if you notice anything else not mentioned here, please go and see your doctor. He/she may want to give you a different medicine.

5. HOW TO STORE ROFENAC Rofenac enteric coated tablets

Store below 30°C

Keep out of the reach and sight of children Do not take Rofenac after the expiry date which is printed on the outside of

If your doctor tells you to stop taking the tablets, please take any unused tablets back to your pharmacist to be destroyed. Do not throw them away with your normal household water or waste. This will help to protect the environment

6. FURTHER INFORMATION

a. What Rofe Each enteric coated tablet contains 25 mg or 50 mg or 100 mg diclofenac sodium.

- Rofenac enteric coated tablets also contain the inactive ingredients which are: Excipients:
Lactose BP 200, Maize Starch, Methocel K-100M Premiun, Povidone 30,

Colloidal Silicon Dioxide, Purified Talc, Magnesium Stearate, Avicel PH 102. Coating Material:

Opadry Green OY-A-31064, Ammonia Solution, Hydroxypropyl Methylcellulose,

Polyethylene Glycol MW 400, Polyethylene Glycol MW 6000, Titanium Dioxide, Magnesium Sterate, Polysorbate 80, Iron Oxide Red, Purified Talc, Ariabel Yellow 300,407.

Enteric Coating: Eudragit L30D (30% Sol'n), Purified Talc, O-acetyl Triethylcitrate

b. What Rofenac looks like and contents of the pack Rofenac 25 mg enteric coated tablets: A white to off-white, round biconvex tablet; engraved with a crescent logo on one side and the other side with letters "SP" and number "137"

Rofenac 50 mg enteric coated tablets: A round biconvex light brown enteric-coated table; engraved with crescent logo on one side and the other side with letters "SP" and numbers "116"

Rofenac 100 mg enteric coated tablets: A round, pink, slightly, biconvex film-coated tablet engraved letters "SP" and number "118" on one side and the

crescent logo on the other side. Contents of pack: Each Rofenac enteric coated tablets pack contains 30 enteric coated tablets

c. Marketing Authorization Holder and Manufacturer

Al-Qassim Pharmaceutical Plant Saudi Pharmaceutical Industries & Medical Appliances Corporation

This leaflet was revised in July 2012.

'ROFENAC' is a trade mark

Version:1.

34RF520

To report any side effect(s)

- National Pharmacovigilance Centre (NPC): Fax :+966-1-210-7398
- 0 o E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa

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 pharmacists who sold the medicament The doctor and the pharmacists are experts in medicine, its benefits and
 - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
 - Keep medicaments out of the reach of children
 - Union of Arab Pharmacists





