

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ברקסין טבליות

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה פירוקסיקם 20 מ"ג (כבטא-ציקלודקסטרין)

(piroxicam (as beta-cyclodextrin) 20 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלת תסמינים של דלקת מפרקים ניוונית, דלקת מפרקים שיגרונית או דלקת חוליות מקשחת. הרופא ירשום לך תרופה זו רק לאחר התנסות כושלת עם נוגד דלקת שאינו סטרואיד (NSAID) אחר. **קבוצה תרפויטית:** נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6).
- חווית בעבר תגובה אלרגית כלשהי ו/או תגובות עוריות בדרגות חומרה שונות כגון אדמנת רב-צורתית, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נשילת עור חריפה (toxic epidermal necrolysis) לאחר שימוש בתרופות אחרות, לרבות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) אחרים או תרופות עם חומר פעיל זהה.
- היו לך תסמינים של אנגיואדמה, אסתמה, פריחה, פוליפים באף או דלקת באף בגלל שימוש בנוגדי דלקת שאינם סטרואידים או בחומצה אצטיל סליצילית (אספירין).
- אתה נוטל נוגדי דלקת שאינם סטרואידים אחרים או חומצה אצטיל סליצילית (אספירין) להקלת כאב.
- אתה סובל מכיב עיכולי בקיבה ו/או בתריסריון, או שאתה סובל מקשיי עיכול או מדלקת בקיבה (גסטריטיס).
- סבלת בעבר מכיב, מדימום או מניקוב במעיים או בקיבה (כולל הקאת דם או דם בצואה או צואה שחורה דמוית זפת).
- אתה סובל מדלקת או מדימום בקיבה או במעיים אפילו אם נגרם על ידי מחלות כגון סרטן בקיבה או במעיים, דלקת סעיפים במעי הגס (דיוורטיקוליטיס), דלקת כיבית של המעי הגס (קוליטיס כיבית), מחלת קרוהן.
- אתה סובל ממחלת כבד או כליות חמורה.
- יש לך לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם חמור) או בעיות חמורות בלב (אי ספיקת לב בינונית או חמורה).
- יש לך נטייה לדמם לעיתים קרובות למשל אם יש לך בעיות קרישה חמורות או אם אתה נוטל תרופות מדללות דם (נוגדי קרישה).
- את בהיריון, או חושבת שאת בהיריון או אם את מיניקה (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בברקסין, ספר לרופא אם:

- אתה קשיש (במיוחד אם אתה מעל גיל 70) מכיוון שיש לך סיכוי גבוה יותר לסבול מתופעות לוואי מתרופה זו.
- אתה אסתמטי או סובל מהתקפי אסתמה.
- יש לך בעיות עיניים.
- יש לך סוכרת.
- יש לך בעיות בכליות.
- יש לך בעיות בכבד.
- יש לך קושי בעיכול ברקסין; כלומר בגוף יש מעט מדי אנזימים שמפרקים את התרופה.
- יש לך בעיות בלב או בכלי דם כגון התקף לב, שבץ או אי ספיקת לב עם גודש או שאתה חושב שאתה בסיכון למצבים אלה (אם למשל יש לך לחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה או שאתה מעשן), מכיוון שתרופות כמו ברקסין עלולות להעלות במעט את הסיכון להתקף לב או לשבץ.

אם אתה סובל מאחד מהמצבים המפורטים מעלה, פנה לרופא שיקבע בדיקות נוספות. השימוש במטופלים מעל גיל 80 אינו מומלץ.

שים לב, מאחר שבמהלך טיפול עם כל תרופה ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים:

- בכל זמן שהוא, עם או ללא סימני אזהרה, אפילו אם אין לך היסטוריה של מצבים חמורים של בעיות בבטן או במעי, יכולים להופיע דימום, כיבים או ניקוב של הבטן והמעיים; אלו יכולים לגרום למוות.
 - במקרים נדירים מאוד עלולות להופיע תגובות עוריות חמורות ולעיתים תגובות עוריות שעלולות לגרום למוות, אשר כוללות אודם, שלפוחיות או התקלפות העור (לדוגמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון נשילת עור חריפה (toxic epidermal necrolysis)). הסיכון גבוה יותר בשלבים המוקדמים של הטיפול.
 - אם אתה מפתח פריחה או מבחין בתסמינים כלשהם בעור, עליך להפסיק מייד את השימוש בברקסין ולפנות לרופא מייד, כשאתה מעדכן אותו שאתה נוטל ברקסין.
- הסיכון לתופעות לוואי עולה במינונים גבוהים ובשימוש ממושך. מלא אחר הוראות הרופא בקפדנות.

• הפסק את הטיפול ופנה לרופא:

- אם אתה מרגיש תסמין כלשהו בקיבה, בכבד ובמעיים, במיוחד במקרה של דימום.
- אם אתה מבחין בשינוי כלשהו בעור (פריחה), פצעים בריריות או כל סימן אחר לתגובה אלרגית (כגון אודם, גרד, התנפחות הפנים או הגרון עם קשיי נשימה, נפילה פתאומית בלחץ דם).
- אם מופיעים שינויים בבדיקות דם שבוחנות את תפקוד הכבד.
- ברקסין עלולה להפריע לתוצאות של בדיקות דם מסוימות, למשל זמן קרישה וספירת אאוזינופילים. במקרה כזה פנה לרופא ועדכן אותו שאתה נוטל ברקסין.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בברקסין בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המכילות קורטיזון (קורטיקוסטרואידים)
- מדללי דם (נוגדי קרישה או נוגדי איגור טסיות) כגון וארפרין או חומצה אצטיל סליצילית (אספירין)
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם כגון משתנים, מעכבי ACE, חוסמי הקולטן לאנגיוטנסין II או חוסמי בטא
- תרופות המכילות אשלגן
- תרופות לטיפול בדיכאון הנקראות מעכבי ספיגת סרוטונין בררניים (SSRIs)
- תרופות אחרות ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) או סליצילטים או חומצה אצטיל סליצילית (אספירין) להקלת כאב

- ליתיום לטיפול בדיכאון
- סימטידין לטיפול בכיבי קיבה
- אנטיביוטיקה מקבוצת קווינולונים לטיפול בזיהומים חיידיקיים
- אם את משתמשת בהתקן תוך-רחמי כלשהו
- ציקלוספורין וטקרולימוס, תרופות המורידות את פעילות מערכת החיסון
- מתוטראקסט, לטיפול בדלקת מפרקים שיגרונית, בספחת, במחלת קרוהן ובמספר סוגי סרטן
- חוסמי בטא - תרופות להורדת לחץ דם, לאי ספיקת לב, לאחר התקף לב, בתעוקת חזה ולמניעת מיגרנה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

מומלץ לא לצרוך אלכוהול במהלך הטיפול בתרופה.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

אין להשתמש בברקסין אם את בהיריון, או חושבת שאת בהיריון מכיוון שתרופה זו עלולה לפגוע בלב, בריאות או בכליות של העובר או לגרום לסיבוכים במהלך הלידה.

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהימנע באיש צוות רפואי במידת הצורך.

הנקה

אין להשתמש בברקסין בהנקה.

פוריות

תרופה זו עלולה לפגוע בפוריות. אם את סובלת מבעיות בפוריות ואת נוטלת ברקסין, הפסיקי את השימוש.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת או עייפות יוצאת דופן, יש להיזהר במיוחד בזמן נהיגה או הפעלת מכונות מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להימנע ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

תרופה זו מכילה נתרן בכמות קטנה מ-1 מילימול (23 מ"ג) בטבלייה אחת, כלומר התרופה נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 1 טבלייה פעם ביום. ייתכן שהרופא ירשום מינון נמוך יותר או ירשום לך תרופה נוספת להגנת הקיבה, במיוחד אם אתה מעל גיל 70.

המינון המרבי הוא 1 טבלייה פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה: יש לבלוע את הטבלייה עם כוס מים. הקו שעל הטבלייה נועד להקל על חלוקת הטבלייה ובליעתה ולא על מנת לחלקה לשני חלקים שווים.. יש לבלוע את שני החלקים יחד מייד לאחר החציה. כדי לחלק את הטבלייה, שים אותה על משטח שטוח עם הקו כלפי מעלה. לחץ בעדינות עם האגודל כדי לשבור את הטבלייה לשני חלקים.



אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אתה עלול לסבול מהקאות, סחרחורת, עילפון, נמנום, כאב ראש.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בברקסין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש מייד ולפנות לרופא במקרים הבאים:

- כאב בטן חמור, דימום או כאב בטן צורב עקב כיבים בקיבה או בתריסרון;
- כאב עז ופתאומי בחלק העליון של הבטן (התנקבות הכיב);
- הקאה עם דם (המטמזיס) או צואה שחורה (מלנה) הנובעת מדימום בקיבה או במעיין או תשישות רבה עם מיעוט במתן שתן (עקב דימום שלא התגלה);
- תגובות אלרגיות, כולל תגובות חמורות (אנפילקסיס), עם התנפחות (אנגיואדמה) הפנים, השפתיים והגרונן, אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או התנפחות הידיים, כולל מחלת הנסיוב הזר (תגובת של רגישות יתר המערבת את מערכת החיסון ומאופיינת בחום, פריחה, דלקת וכאבי מפרקים);
- נפילה פתאומית בלחץ דם (הלם) אשר עלולה לגרום לבלבול, עלייה בקצב הלב, חיוורון, תשישות או חולשה או קושי בנשימה (תסמיני אזהרה);
- תגובות עוריות חמורות כגון שלפוחיות, אודם או התקלפות העור (לדוגמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון נשילת עור חריפה, דלקת עור קילופית (erythroderma), אדמנת רב-צורתית).

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 10 משתמשים)

ירידה בכדוריות דם אדומות (אנמיה); כאב ראש; ורטיגו, טנטון (צלצולים באוזניים); אי נוחות בבטן או כאב בטן, עצירות, שלשול, גזים (נפיחות), אי נוחות בקיבה או כאב קיבה, בחילה, הקאה, קשיי עיכול; פריחה בעור, גרד.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשים)

סחרחורת; נמנום; טשטוש ראייה; דלקת כיבית בחלל הפה.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים)

ירידה ברמת ההמוגלובין בדם עקב ירידה בייצור של כדוריות דם אדומות על ידי מח העצם (אנמיה אפלטטית); ירידה ברמת ההמוגלובין בדם עקב יצירת נוגדנים שהורסים כדוריות דם אדומות (אנמיה המוליטית); ירידה במספר הטסיות (תרומבוציטופניה), ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות (לויקופניה), עלייה במספר כדוריות דם לבנות מסוג אאזינופילים (אאזינופיליה), ירידה במספר כדוריות הדם האדומות והלבנות ובטסיות (פנציטופניה); נפיחות (בצקת) בפנים ובידיים עקב תגובות אלרגיות; לקות בראייה; הצהבה של העור או העיניים (צהבת); דלקת בכבד שגורמת למוות (הפטיטיס קטלני); רגישות העור לאור השמש (פוטוסנסיטיזציה של העור), סרפדת; האדמת העור עקב דליפת דם מכלי הדם הקטנים לרקמה (ארגמנת שלא ממועט טסיות דם); ארגמנת על שם הנוך-שונליין (דלקת שפוגעת בכלי הדם בעור, במעי ובכליות); דלקת כליות (נפריטיס אינטרסטיציאלית), ליקוי כלייתי חמור (נמק פפילרי כלייתי, תסמונת נפרוטית); נפיחות (בצקת); עלייה במדדי תפקוד כבדי.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 10,000 משתמשים) בעיות בשלפוחית השתן.

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

אצירת נוזלים; עלייה או ירידה ברמות הסוכר בדם (היפרגליקמיה, היפוגליקמיה); עלייה לא תקינה במשקל הגוף; דיכאון, חלומות מוזרים, הזיות, נדודי שינה (אינסומניה), בלבול, תנודות במצב רוח, עצבנות, עוררות יתר; לקות בשמיעה; דלקת כלי דם (וסקוליטיס); היצרות הסמפונות (ברונכוספאזם); דימום מהאף (אפיסטקסיס); דלקת בקיבה (גסטריטיס); דלקת בלב (פנקריאטיטיס); יובש בפה; דלקת בכבד (הפטיטיס); נשירת שיער (אלופציה); קילופים בעור; חבורות (אכימוזיס); תגובה עורית לתרופה במקום קבוע (היא עשויה להופיע בצורת כתמי אודם ונפיחות עגולים או אליפטיים על העור); שלפוחיות (סרפדת); גרד; הזעה; צמיחה לא תקינה של הציפורניים; דם בשתן (המטוריה), קושי במתן שתן (דיסאוריה); הרגשת חוסר נוחות כללית, תשישות; חוסר תיאבון או תיאבון ירוד (אנורקסיה); עלייה במשקל; מדדים לא תקינים בדם (ירידה בהמוגלובין או בהמטוקריט, עלייה ברמות טרנסאמינזות, בדיקה חיובית לנוגדנים נגד הגרעין); החמרה של דלקת המעי הגס (קוליטיס) ושל מחלת קרוהן; שינויים בתפקודי כליות (אי ספיקת כליות חריפה); אגירת נוזלים; עלייה בלחץ הדם, ירידה בתפקוד הלב (אי ספיקת לב, מחלות קרדיווסקולריות), התקף לב, שבץ מוחי, אי פוריות בנשים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, crospovidone, sodium starch glycollate, colloidal hydrated silica, pregelatinized starch, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה בצורת משושה בצבע צהוב בהיר עם קו חצייה.

התרופה משווקת באריזת בליסטר של 4, 10, 20, 30 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

שם היצרן וכתובתו: Chiesi Farmaceutici S.P.A., Via Palermo 26/A, Parma, Italy

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 136-61-29695-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה מנוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.