

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) – 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

بركسين أقراص

مادة فعالة

يحتوي كل قرص على بيروكسيكام 20 ملغ (ك بيتا سيكلودكسترين)

(piroxicam (as beta-cyclodextrin) 20 mg)

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لتخفيف أعراض الفصال العظمي، التهاب المفاصل الروماتويدي أو التهاب الفقار القسطي. سوف يصف الطبيب لك هذا الدواء فقط بعد تجربة فاشلة مع مضاد التهاب غير ستروئيدي (NSAID) آخر. الفصيلة العلاجية: مضادات التهاب غير ستروئيدية (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفصل 6).
- اختبرت في الماضي رد فعل تحسسي أيا كان و/أو ردود فعل جلدية بدرجات حدة متفاوتة، مثل حمى متعددة الأشكال، متلازمة ستيفنس جونسون أو تقشر الأنسجة المتموتة البشوية التسممي (toxic epidermal necrolysis) بعد استعمال أدوية أخرى، بما في ذلك مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs) أخرى أو أدوية تتضمن مادة فعالة شبيهة.
- كانت لديك أعراض وذمة وعائية، ربو، طفح جلدي، سلائل أنفية أو التهاب في الأنف بسبب استعمال مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية أو حمض الأسيتيل ساليسيليك (أسبرين).
- كنت تتناول مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية أخرى أو حمض ساليسيليك (أسبرين) لتخفيف الألم.
- كنت تعاني من قرح هضمي في المعدة و/أو في الاثني عشر، أو إذا كنت تعاني من صعوبات في الهضم أو من التهاب في المعدة (Gastritis).
- عانيت في الماضي من قرح، نزيف أو ثقب في الأمعاء أو المعدة (بما في ذلك تقيؤ دم أو دم في البراز أو من براز أسود شبيه بالقطران).
- كنت تعاني من التهاب أو نزيف في المعدة أو في الأمعاء حتى إذا حدث بسبب أمراض مثل سرطان في المعدة أو في الأمعاء، التهاب الارتوج (Diverticulitis) في القولون، التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis)، داء كرون.
- كنت تعاني من مرض حاد في الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم الحاد) أو مشاكل قلبية حادة (قصور متوسط أو حاد في عمل القلب).
- كنت تعاني من نزيف في أحيان قريبة مثلا إذا كانت لديك مشاكل حادة في التخثر أو إذا كنت تتناول أدوية لتميع الدم (مضادات التخثر).
- كنت حاملا، أو تعتقدين أنك حامل أو إذا كنت مرضعة (انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

- قبل بدء العلاج ببركسين أخبر الطبيب إذا:
 - كنت مسنأ (لا سيما إذا كان عمرك أكثر من 70 عاما) لأن لديك احتمال أعلى للتعرض للأعراض الجانبية لهذا الدواء.
 - كنت تعاني من الربو أو من نوبات الربو.

- كنت تعاني من مشاكل في العينين.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كانت لديك صعوبة في هضم بركسين؛ هذا يعني وجود إنزيمات قليلة جدًا في الجسم التي تحلل الدواء.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب أو في الأوعية الدموية مثل نوبة قلبية، سكتة دماغية أو قصور في عمل القلب مع احتقان أو إذا كنت تعتقد أنك معرض لخطر الإصابة بهذه الحالات (إذا كنت تعاني مثلًا من ارتفاع ضغط الدم، السكري، كولسترول مرتفع أو إذا كنت مدخنًا)، لأن أدوية مثل بركسين قد تزيد قليلًا خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية.

إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المفصلة أعلاه، توجه إلى الطبيب ليحدد فحوصات إضافية لك.

لا يوصى باستعمال هذا الدواء للمتعالجين فوق سن 80 عامًا.

انتبه، لأنه خلال علاج بأي دواء من فصيلة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية:

- في أي وقت، مع أو من دون علامات تحذيرية، حتى إذا لم يكن لديك تاريخ من حالات حادة لمشاكل في البطن أو في الأمعاء، قد تظهر لديك أنزفة، قروح أو تنقب في البطن والأمعاء؛ هذه قد تؤدي إلى الوفاة.
- في حالات نادرة جدًا قد تظهر ردود فعل جلدية خطيرة وقد تظهر أحيانًا أعراضًا جلدية التي قد تؤدي إلى الوفاة، التي تتضمن احمرارًا، بثرات أو تقشر الجلد (مثلًا، متلازمة ستيفنس جونسون، تقشر جلد حاد (تقشر الأنسجة الممتوتة البشرية التسممي (toxic epidermal necrolysis)). في المراحل المتقدمة من العلاج، يكون الخطر أعلى.
- إذا تطوّر لديك طفح جلدي أو إذا لاحظت أي نوع من الأعراض على الجلد، يجب عليك التوقف فورًا عن استعمال بركسين والتوجه فورًا إلى الطبيب، وتعلمه بأنك تتناول بركسين.
- يزيد خطر ظهور أعراض جانبية، عند استعمال الدواء بجرعات عالية، ولفترة طويلة. عليك اتباع تعليمات الطبيب بعناية.

● **عليك التوقف عن تناول العلاج والتوجه إلى الطبيب:**

- إذا شعرت بعرض أيا كان في المعدة، في الكبد وفي الأمعاء، خاصة في حالة نزيف.
- إذا لاحظت أنه طرأ تغيير أيا كان على الجلد (طفح)، إذا ظهرت قروح في الأنسجة المخاطية أو أية علامة أخرى تشير إلى رد فعل تحسسي (مثل احمرار، حكة، تورم الوجه أو الحنجرة مع صعوبات في التنفس، وهبوط ضغط الدم المفاجئ).
- إذا ظهرت تغييرات في فحوصات الدم التي تفحص أداء عمل الكبد.
- قد يؤثر بركسين في نتائج فحوصات دم معينة، مثلًا وقت التجلط (Clotting time) وتعداد اليوزينات. في هذه الحالة توجه إلى الطبيب وأخبره أنك تتناول بركسين.

الأطفال والمراهقون

يُمنع استعمال بركسين للأطفال والمراهقين دون سن 18 عامًا.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية تحتوي على كورتيزون (كورتيكوستيرويدات)
- مميعات الدم (مضادات التخثر أو مضادات تكديس الصفائح الدموية) مثلًا: وارفارين أو حمض الأسيتيل ساليسيليك (أسبرين)
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع مثل مُدرّات البول، مثبطات ACE، حاصرات مستقبل الأنجيوتنسين II أو حاصرات بيتا
- أدوية تحتوي على بوتاسيوم
- أدوية لعلاج الاكتئاب التي تدعى مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRIs)
- أدوية أخرى من فصيلة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) أو سالييلات (salicylate's) أو حمض الأسيتيل ساليسيليك (أسبرين) لتخفيف الألم
- ليثيوم لعلاج الاكتئاب
- سيميبيدين لعلاج قروح المعدة

- مضاد حيوي من فصيلة الكوينولونات لعلاج حالات العدوى الجرثومية
- إذا كنت تستعملين أي جهاز داخل رحمي (لولب رحمي)
- سيكلوسبورين وتاكروليموس، وهما دواءان يخفضان نشاط جهاز المناعة
- ميثوتريكسيت، لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، الصدفية، مرض كرون وعدد من أنواع السرطان
- حاصرات بيتا – أدوية لخفض ضغط الدم، لقصور في القلب، بعد نوبة قلب، ذبحة صدرية ولمنع الشقيقة (الصداع النصفي).

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يوصى بعدم استهلاك الكحول أثناء العلاج بالدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

يُمنع استعمال بركسين إذا كنتِ حاملاً، أو تعتقدين أنكِ حامل لأن هذا الدواء قد يلحق ضرراً بقلب الجنين، برئتيه، أو بكليتيه، أو قد يسبب مضاعفات أثناء الولادة.

يوجد لهذا المستحضر عرض جانبي محتمل وهو إصابة كلوية في الجنين وتندني مستوى السائل الأمنيوسي بدءاً من الأسبوع 20 للحمل. يوصى بتجنب استعمال مستحضرات من عائلة الـ NSAIDs بدءاً من الأسبوع 20 للحمل واستشارة أحد أفراد الطاقم الطبي حسب الحاجة.

الإرضاع

يُمنع استعمال بركسين أثناء الإرضاع.

الخصوبة

قد يلحق هذا الدواء ضرراً بالخصوبة. إذا كنتِ تعانين من مشاكل في الخصوبة، وكنْتِ تتناولين بركسين، توقفي عن استعماله.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي هذا الدواء إلى دوار أو تعب استثنائي، لهذا عليكِ توخي الحذر بشكل خاص أثناء السياقة أو تشغيل ماكينات خطيرة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب في الماضي أنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، فيجب عليك استشارة طبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء. يحتوي هذا الدواء على الصوديوم بكمية أقل من 1 مليمول (23 ملغ) في القرص الواحد، لهذا يُعتبر الدواء "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المتبعة، عادة، هي قرص واحد (1) مرّة في اليوم. قد يصف لك الطبيب جرعة أقل أو دواءً إضافياً حفاظاً على معدتك، لا سيما إذا كان عمرك أكثر من 70 عاماً. الجرعة القصوى هي قرص واحد (1) مرّة في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال: يجب عليك ابتلاع القرص مع كأس من الماء. الهدف من الخط الظاهر على القرص هو تسهيل تقسيم القرص وابتلاعه، وليس إلى تقسيمه إلى قسمين متساويين. يجب عليك ابتلاع كلا القسمين معاً، فوراً بعد شطر القرص. بهدف شطر القرص، ضعه على مسطح مستو بينما يكون الخط متجهًا نحو الأعلى. اضغط برفق بإبهامك لشطر القرص إلى شطرين.



ليست هناك معلومات حول سحق/مضغ القرص.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى وأحضر علبة الدواء معك. قد تعاني من تقيؤات، دوار، إغماء، نعاس، صداع.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد واستشر الطبيب في حال كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بركسين أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوقف عن الاستعمال فوراً والتوجه إلى الطبيب في الحالات التالية:

- ألم بطن حاد، نزيف أو ألم بطن مع حرقة بسبب قروح في المعدة أو في الاثني عشر؛
- ألم قوي ومفاجئ في القسم العلوي من البطن (انتقاب القرحة)؛
- تقيؤ دموي (Hematemesis) أو بُراز أسود (Melena) الناجم عن نزيف في المعدة أو في الأمعاء أو إنبهك كبير مع قلة التبول (بسبب نزيف دموي لم يُكتشف)؛
- ردود فعل تحسسية، التي تشمل ردود فعل حادة (تأق)، مع تورم (وذمة) الوجه، الشفتين والحجرة، التي قد تسبب صعوبة في التنفس أو تورم اليدين، بما في ذلك مرض داء المصل (Serum Sickness) (رد فعل فرط التحسس الذي يشارك فيه جهاز المناعة، والذي يتميز بالحمى، طفح جلدي، التهاب وآلام في المفاصل)؛
- هبوط ضغط الدم المفاجئ (صدمة) الذي قد يؤدي إلى ارتباك، ارتفاع وتيرة نظم القلب، شحوب، إنبهك أو ضعف أو صعوبة في التنفس (علامات تحذيرية)؛
- ردود فعل جلدية حادة مثل بثرات، احمرار أو تقشّر الجلد (مثلاً متلازمة ستيفنس جونسون، تساقط جلدي حاد، التهاب الجلد النقشري (erythroderma)، وُخمامى متعددة الأشكال (Erythema multiforme)).

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين)
انخفاض كريات الدم الحمراء (فقر الدم)؛ صداع؛ قيرو، طنين (رنين في الأذنين)؛ انزعاج في البطن أو ألم في البطن، إمساك، إسهال، غازات (انتفاخ)، انزعاج في المعدة أو ألم في المعدة، غثيان، تقيؤ، صعوبات في الهضم؛ طفح جلدي، حكة.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل)
دوخة؛ نعاس؛ تشوش الرؤية؛ التهاب تقرحي في تجويف الفم.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل)
انخفاض في مستوى الهيموغلوبين في الدم بسبب انخفاض في إنتاج كريات الدم الحمراء من قِبَل نخاع العظام (فقر الدم اللاتنسجي)؛ انخفاض في مستوى الهيموغلوبين في الدم بسبب إنتاج أجسام مضادة التي تُدمر كريات الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)؛ انخفاض في عدد الصفائح الدموية (Thrombocytopenia)، انخفاض في عدد كريات الدم البيضاء (Leukopenia)، ارتفاع في عدد كريات الدم البيضاء من نوع اليوزينيات (Eosinophilia)، انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية (Pancytopenia)؛ انتفاخ (وذمة) في الوجه وفي اليدين بسبب ردود فعل تحسسية؛ ضعف

البصر؛ اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)؛ التهاب الكبد المؤدي إلى الوفاة (Fatal hepatitis)؛ حساسية الجلد لضوء الشمس (Photosensitisation of the skin)، شرى؛ احمرار الجلد بسبب تسرب دم من الأوعية الدموية الصغيرة إلى النسيج (فرقرية ليس بسبب قلة صفائح الدم)؛ فرقرية هينوخ شونلاين (التهاب يلحق ضرراً بالأوعية الدموية في الجلد، الأمعاء، وفي الكلى)؛ التهاب الكلى (Interstitial nephritis)، ضرر كلوي حاد (نخر الحليمات الكلوية، المتلازمة الكلوية)؛ انتفاخ (وذمة)؛ ارتفاع مؤشرات أداء الكبد.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستعمل) مشاكل في المثانة البولية.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد توأثرها بعد) احتباس السوائل؛ ارتفاع أو انخفاض مستويات السكر في الدم (Hypoglycemia, Hyperglycaemia)؛ ارتفاع وزن الجسم بشكل غير سليم؛ اكتئاب، أحلام غريبة، هلوسات، أرق (Insomnia)، ارتباك، تقلبات مزاجية، عصبية، فرط التهيج؛ ضعف السمع؛ التهاب الأوعية الدموية (Vasculitis)؛ تشنج قصبي (Bronchospasm)؛ نزيف من الأنف (Epistaxis)؛ التهاب في المعدة (Gastritis)؛ التهاب البنكرياس (Pancreatitis)؛ جفاف في الفم؛ التهاب الكبد (Hepatitis)؛ تساقط الشعر (Alopecia)؛ تقشّرات في الجلد؛ كدمات (ecchymosis)؛ رد فعل جلدي للدواء في مكان ثابت (وقد تظهر على شكل بقع حمراء وانتفاخ مستدير أو بيضوي الشكل على الجلد)؛ بثرات (شرى)؛ حكة؛ تعرّق؛ نمو الأظافر بشكل غير سليم؛ دم في البول (Haematuria)، صعوبة في إدرار البول (Dysuria)؛ شعور بنقص الراحة العام، إنهاك، نقص الشهية أو انخفاض الشهية (Anorexia)؛ ارتفاع في الوزن؛ مؤشرات غير سليمة في الدم (انخفاض الهيموغلوبين أو الهيماتوكريت، ارتفاع مستويات ناقلات الأمين، فحص إيجابي للأجسام المضادة للنواة)؛ تفاقم التهاب القولون (Colitis) وداء كرون؛ تغييرات في أداء عمل الكلى (قصور حاد في عمل الكلى)؛ احتباس السوائل؛ ارتفاع ضغط الدم، انخفاض في أداء عمل القلب (قصور القلب، أمراض قلبية وعائية)، نوبة قلبية، سكتة دماغية، عدم الخصوبة لدى النساء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. شروط التخزين يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
قرص سداسي الشكل لونه أصفر فاتح مع خط للشرط.

يُسَوَّق الدواء بعبوة بلسنير تتضمن 4، 10، 20، 30 قرصًا.
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إنترنشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

اسم المنتج وعنوانه: Chiesi Farmaceutici S.P.A., Via Palermo 26/A, Parma, Italy

تم تحريرها في أيلول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 136-61-29695-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.