

אוקטובר 2025

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון:

Brexin Tablets

ברקסין טבליות

התוויה מאושרת:

Piroxicam is indicated for symptomatic relief of osteoarthritis rheumatoid arthritis or ankylosing spondylitis.

When an NSAID is indicated piroxicam should be considered as a second line option.

The decision to prescribe piroxicam should be based on an assessment of the individual's patient overall risk.

מרכיב פעיל: Piroxicam (As Beta-cyclodextrin) 20 mg

צורת המתן של התכשיר: טבליות

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע **צהוב**, תוספות מסומנות בצבע **אדום** והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israel drugs.health.gov.il>, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14. מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

במקרים נדירים מאוד עלולות להופיע תגובות עוריות חמורות ולעיתים תגובות עוריות שעלולות לגרום למוות, אשר כוללות אודם, שלפוחיות או התקלפות העור (לדוגמה, **DRESS syndrome**), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון נשילת עור חריפה (toxic epidermal necrolysis)). הסיכון גבוה יותר בשלבים המוקדמים של הטיפול.

4. תופעות לוואי

[...]

יש להפסיק את השימוש מייד ולפנות לרופא במקרים הבאים:

[...]

תגובות עוריות חמורות כגון שלפוחיות, אודם או התקלפות העור (לדוגמה, **DRESS syndrome**), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון נשילת עור חריפה, דלקת עור קילופית (erythroderma), אדמנת רב-צורתית).

[...]

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 (ארתיזם); **דלקת קרום המוח אספטית (aseptic meningitis)**; דלקות בשמיעה; דלקת כלי דם (וסקוליטיס); היצרות הסמפונות (ברונכוספאזם); דימום מהאף (אפיסטקסיס); דלקת בקיבה (גסטריטיס); דלקת בלבב (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 (אסתניה); 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 (יתר לחץ דם), ירידה בתפקוד הלב (אי ספיקת לב, מחלות קרדיווסקולריות), התקף לב (אוטם שריר הלב), שבץ מוחי, אי פוריות בנשים.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Skin reactions

Evidence from observational studies suggests that piroxicam may be associated with a higher risk of serious skin reactions compared to other non-oxicam NSAIDs.

In association with the use of BREXIN, the following, potentially fatal skin reactions have been reported including DRESS syndrome, Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN).

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Classification according to MedDRA System Organ Class	Adverse Reaction	Frequency
Hemolymphopoietic system diseases	Anaemia	Common
	Aplastic anaemia, hemolytic anaemia, thrombocytopenia, leucopenia, eosinophilia, pancytopenia	Rare
Immune system disorders	Serum disease, anaphylaxis, allergic oedema (of face and hands)	Rare
	Hypersensitivity	Not known
Metabolism and nutrition disorders	Fluid retention, hypoglycaemia, hyperglycaemia, abnormal weight gain, loss of appetite, anorexia	Not known
Psychiatric disorders	Depression, strange dreams, hallucinations, insomnia, confusion, mood swings, nervousness, erethism	Not known
Nervous system diseases	Headache	Common
	Dizziness, drowsiness	Uncommon
	Aseptic Meningitis	Not known
Eye disorders	Blurred vision	Uncommon
	Sight impairment	Rare
Ear and labyrinth disorders	Vertigo, tinnitus	Common
	Ear impairment	Not known
Vascular disorders	Vasculitis, shock (warning symptoms)	Not known
	Stroke, hypertension	Not known
	Henoch-Schonlein purpura	Rare
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm, epistaxis	Not known
Gastrointestinal disorders	Abdominal distress, abdominal pain, constipation, diarrhoea, epigastric pain or	Common

	distress, flatulence, nausea, vomiting, dyspepsia	
	Ulcerative stomatitis	Uncommon
	Gastritis, gastrointestinal bleeding, gastrointestinal perforation, melaena, haematemesis, peptic ulcer, pancreatitis, dry mouth	Not known
	Exacerbation of colitis*, Crohn's disease*	Not known
Hepatobiliary disorders	Jaundice (rare cases of fatal hepatitis)	Rare
	Hepatitis	Not known
Skin and subcutaneous tissue disorders	Skin rash, pruritus	Common
	Photosensitivity reaction, urticaria, angioedema, non-thrombocytopenic purpura,	Rare
	Severe cutaneous adverse reactions (SCARs): Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) (see section 4.4)	Very rare
	Alopecia, skin desquamation, erythema multiforme, ecchymosis, sweating, abnormal nail growth	Not known
	Fixed drug eruption (see section 4.4)	Not known
	DRESS syndrome (see section 4.4)	Not known
Renal and urinary disorders	Interstitial nephritis, renal papillary necrosis, nephrotic syndrome, renal failure	Rare
	Vesicular dysfunction	Very rare
	Haematuria, dysuria	Not known
	Acute renal failure	Not known
Systemic disorders and administration site conditions	Oedema	Rare
	Malaise, asthenia	Not known
Cardiac disorders	Myocardial infarction, heart failure	Not known
Reproductive system and breast disorders	Female infertility	Not known
Diagnostic tests	Increased liver function tests	Rare

	Increased transaminase levels, weight gain, positive antinuclear antibody, abnormal haematology test, decreased haemoglobin, decreased haematocrit	Not known
--	--	-----------