

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Brieka 75 mg, kapsułki, twarde
Brieka 150 mg, kapsułki, twarde
Brieka 300 mg, kapsułki, twarde

Pregabalinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Brieka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brieka
3. Jak przyjmować lek Brieka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Brieka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Brieka i w jakim celu się go stosuje

Brieka należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki i uogólnionych zaburzeń lękowych u osób dorosłych.

Padaczka

Lek Brieka jest stosowany w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione) u dorosłych. Lekarz może przepisać lek Brieka, jeśli dotychczas stosowane leczenie nie usuwa w pełni objawów choroby. Lek Brieka powinien być zawsze stosowany jako lek dodany do aktualnie stosowanego leczenia. Leku Brieka nie powinno się stosować w monoterapii, lecz zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Zaburzenia lękowe uogólnione

Lek Brieka jest stosowany w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (ang. *Generalised Anxiety Disorder* - GAD). Objawy GAD obejmują przedłużający się nadmierny lęk i niepokój, które trudno jest opanować. GAD może także powodować niepokój ruchowy, nerwowość lub uczucie podenerwowania, łatwe męczenie się, trudności z koncentracją lub uczucie „pustki w głowie”, rozdrażnienie, wzmożone napięcie mięśniowe lub zaburzenia snu. Objawy są odmienne od stresów i napięć towarzyszących codziennemu życiu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brieka

Kiedy nie przyjmować leku Brieka

- jeśli pacjent ma uczulenie na pregabalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Brieka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących lek Brieka występowały objawy wskazujące na reakcję alergiczną. Objawy te obejmowały obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, a także rozlaną wysypkę skórą. Jeżeli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Stosowanie leku Brieka było związane z występowaniem zawrotów głowy i sennaści: może to spowodować częstsze przypadkowe urazy (upadki) u osób w podeszłym wieku. Dlatego należy zachować ostrożność do chwili poznania możliwych działań leku.
- Stosowanie leku Brieka może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest tymczasowa. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek zmiany widzenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- U pacjentów z cukrzycą, którzy podczas leczenia pregabalina przybierają na wadze, może zaistnieć konieczność zmiany leczenia przeciwcukrzycowego.
- U pacjentów z uszkodzeniem rdzenia kręgowego niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż mogą oni przyjmować inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak pregabalina, a nasilenie tych działań może być większe, gdy leki przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących lek Brieka; byli to głównie pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego. **Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o występowaniu choroby serca w przeszłości.**
- Opisywano przypadki niewydolności nerek u niektórych pacjentów przyjmujących lek Brieka. Jeśli podczas stosowania leku Brieka pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
- Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe takie jak Brieka, miała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli lek Brieka jest stosowany jednocześnie z innymi lekami mogącymi wywoływać zaparcia (takimi jak niektóre leki przeciwbólowe), mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. zaparcia, niedrożność lub porażenie jelit). Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują zaparcia, zwłaszcza gdy ma się do nich skłonność.
- Jeśli pacjent był w przeszłości uzależniony od alkoholu lub leków, powinien poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Brieka. Nie należy przyjmować większej dawki leku niż zalecił lekarz.
- Zgłaszano przypadki drgawek podczas stosowania leku Brieka lub krótko po zaprzestaniu leczenia. Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Zgłaszano przypadki pogorszenia czynności mózgu (encefalopatia) u niektórych pacjentów z innymi chorobami, którzy stosowali lek Brieka. Należy poinformować lekarza o wszystkich przebytych poważnych chorobach, w tym chorobach wątroby lub nerek.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), dlatego pregabaliny nie należy stosować w tej grupie wiekowej.

Lek Brieka a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Brieka i niektóre leki mogą wzajemnie wpływać na siebie (interakcje). Lek Brieka przyjmowany jednocześnie z innymi lekami może nasilić działania niepożądane obserwowane w czasie stosowania tych leków, w tym niewydolność oddechową i śpiączkę. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli lek Brieka jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi:

- oksykodon (środek przeciwbólowy)
- lorazepam (stosowany w stanach lękowych)
- alkohol.

Lek Brieka może być stosowany razem z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

Brieka z jedzeniem, pić i alkoholem

Brieka, kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub poza posiłkami.

Podczas stosowania leku Brieka nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Brieka nie należy stosować w czasie ciąży ani w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Brieka może wywoływać zawroty głowy, senność i zmniejszenie koncentracji. Nie należy prowadzić samochodu, obsługiwać skomplikowanych maszyn, ani wykonywać potencjalnie niebezpiecznych czynności aż do momentu określenia wpływu tego leku na zdolność wykonywania powyższych czynności.

3. Jak przyjmować lek Brieka

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustali dawkę leku, która będzie najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Lek Brieka jest przeznaczony wyłącznie do przyjmowania doustnego.

Padaczka lub zaburzenia lękowe uogólnione:

- Należy przyjmować liczbę kapsułek zaleconą przez lekarza.
- Dawka powinna być dostosowana indywidualnie do każdego pacjenta w zależności od jego stanu zdrowia i wynosi zazwyczaj od 150 mg do 600 mg na dobę.
- Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy powinien on przyjmować lek Brieka dwa lub trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę lek należy przyjmować rano i wieczorem o stałej porze każdego dnia. W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę lek należy przyjmować rano, w południe i wieczorem o stałej porze każdego dnia.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Brieka jest zbyt silne lub za słabe, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Pacjent w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) powinien przyjmować lek Brieka według przedstawionego schematu, chyba że występują u niego choroby nerek.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lekarz może zdecydować o innym schemacie dawkowania i (lub) zmienić dawkę leku.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Brieka należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Brieka

Należy poinformować o tym lekarza lub natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku Brieka. Po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku Brieka pacjent może czuć się śpiący, splątany, pobudzony lub niespokojny. Napady drgawkowe były również zgłaszane.

Pominięcie przyjęcia leku Brieka

Ważne jest, aby przyjmować lek Brieka regularnie o tej samej porze każdego dnia. W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć najszybciej, jak to możliwe, chyba że nadeszła już pora przyjęcia kolejnej dawki. W takiej sytuacji należy kontynuować leczenie według zaleconego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Brieka

Leczenia z użyciem leku Brieka nie należy przerywać, chyba że zdecyduje o tym lekarz. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo w ciągu przynajmniej jednego tygodnia.

Należy być świadomym, że po przerwaniu krótko- lub długotrwałego leczenia z użyciem leku Brieka mogą wystąpić pewne działania niepożądane. Należą do nich: zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunka, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresja, bóle, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent przyjmował lek Brieka przez dłuższy czas.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie obrzęku twarzy czy języka lub jeśli wystąpi zaczerwienienie skóry z towarzyszącymi pęcherzykami lub złuszczeniem należy, natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- zawroty głowy, senność, bóle głowy

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zwiększenie apetytu
- uczucie euforii, splątanie, dezorientacja, zmniejszenie zainteresowania współżyciem seksualnym, drażliwość
- trudności w skupieniu uwagi, niezdarność, zaburzenia pamięci, utrata pamięci, drżenia, trudności w mówieniu, uczucie mrowienia, drętwienie, uspokojenie, letarg, bezsenność, uczucie zmęczenia, dziwne samopoczucie

- nieostre widzenie, podwójne widzenie
- zawroty głowy, zaburzenia równowagi, upadek
- suchość w ustach, zaparcia, wymioty, wzdęcia, biegunka, nudności, uczucie rozdęcia w jamie brzusznej
- trudności w osiągnięciu erekcji
- obrzęk ciała, w tym kończyn
- uczucie upojenia alkoholowego, nieprawidłowy chód
- zwiększenie masy ciała
- kurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn
- ból gardła

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, niskie stężenie cukru we krwi, wysokie stężenie cukru we krwi
- zmiany w postrzeganiu własnej osoby, niepokój ruchowy, depresja, pobudzenie, zmiany nastroju, trudności ze znalezieniem właściwych słów, omamy, niezwykle sny, napady paniki, apatia, agresja, stany euforii, zaburzenia psychiczne, trudności w myśleniu, zwiększenie zainteresowania współżyciem seksualnym, zaburzenia seksualne, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźnienie ejakulacji
- zmiany widzenia, nietypowe ruchy gałek ocznych, zaburzenia wzroku, w tym widzenie tunelowe, wrażenie błysków, ruchy szarpane, osłabienie odruchów, zwiększona aktywność, zawroty głowy w pozycji stojącej, nadwrażliwość skóry, utrata smaku, uczucie palenia, drżenie przy wykonywaniu ruchów, zaburzenia świadomości, utrata przytomności, omdlenie, zwiększona wrażliwość na hałas, złe samopoczucie
- suchość oczu, obrzęk oka, ból oka, osłabienie ruchów gałek ocznych, łzawienie, podrażnienie oczu
- zaburzenia rytmu serca, przyspieszenie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, zmiany rytmu pracy serca, niewydolność serca
- nagłe zaczerwienienie skóry twarzy, nagłe uderzenia gorąca
- trudności w oddychaniu, uczucie suchości w nosie, uczucie zatkanego nosa
- zwiększone wydzielanie śliny, zgaga, uczucie drętwienia wokół ust
- pocenie się, wysypka, dreszcze, gorączka
- drżenia mięśniowe, obrzęk stawów, sztywność mięśni, bóle, w tym bóle mięśni, ból szyi
- ból piersi
- trudności w oddawaniu moczu lub bolesne parcie na pęcherz, nietrzymanie moczu
- osłabienie, pragnienie, ucisk w klatce piersiowej
- zmiany wyników badań krwi i czynności wątroby (zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej, zmniejszenie liczby płytek krwi, neutropenia, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi)
- nadwrażliwość, obrzęk twarzy, swędzenie, pokrzywka, katar, krwawienie z nosa, kaszel, chrapanie
- bolesne miesiączkowanie
- marznięcie rąk i stóp

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- zmieniony węch, wrażenie kołysania obrazu, zmienione poczucie głębi, jaskrawe widzenie, utrata wzroku
- rozszerzone źrenice, zez
- zimne poty, ucisk w gardle, obrzęk języka
- zapalenie trzustki
- trudności z połykaniem
- spowolnione lub ograniczone ruchy
- trudności z czynnością pisania
- wodobrzusze
- płyn w płucach

- drgawki
- zmiany zapisu EKG odpowiadające zaburzeniom rytmu pracy serca
- uszkodzenie mięśni
- wyciek z brodawki sutkowej, przerost piersi, powiększenie piersi u mężczyzn
- brak miesiączki
- niewydolność nerek, zmniejszenie objętości wydalanego moczu, zatrzymanie moczu
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- niewłaściwe zachowanie
- reakcje alergiczne (których objawami mogą być trudności w oddychaniu, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) i ciężka reakcja skórna charakteryzująca się wysypką, pęcherzykami, złuszczeniem się skóry i bólem)

U pacjentów z uszkodzeniem rdzenia kręgowego niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż mogą oni przyjmować inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak pregabalina, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Brieka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Brieka

- Substancją czynną leku jest pregabalina. Każda kapsułka twarda zawiera 75 mg, 150 mg lub 300 mg pregabaliny.
- Pozostałe składniki to: mannitol, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, talk, żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171) oraz czarny tusz do nadruku (zawierający szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek). Kapsułki 75 mg i 300 mg zawierają także żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Brieka i co zawiera opakowanie

Brieka, 75 mg: biało-pomarańczowe, twarde kapsułki (14,5 mm) z oznakowaniem „PGB 75” na korpusie.

Brieka, 150 mg: białe, twarde kapsułki (18 mm) z napisem „PGB 150” na korpusie.

Brieka 300 mg: biało-pomarańczowe, twarde kapsułki (21,5 mm) z oznakowaniem „PGB 300” na korpusie.

Lek Brieka 75 mg i 150 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających blistry (PVC/Aluminium): 14, 30, 56 i 60 kapsułek.

Lek Brieka 300 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających blistry (PVC/Aluminium): 14, 56 i 60 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.

Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2017