

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Brieka 25 mg καψάκια, σκληρά
Brieka 50 mg καψάκια, σκληρά
Brieka 75 mg καψάκια, σκληρά
Brieka 100 mg καψάκια, σκληρά
Brieka 150 mg καψάκια, σκληρά
Brieka 300 mg καψάκια, σκληρά

πρεγκαμπαλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Brieka και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Brieka
3. Πώς να πάρετε το Brieka
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Brieka
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Brieka και ποια είναι η χρήση του

Το Brieka ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, του νευροπαθητικού πόνου και της Γενικευμένης Αγχώδους Διαταραχής (ΓΑΔ) σε ενήλικες.

Περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος: Το Brieka χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου μακράς διάρκειας που προκαλείται από βλάβη στα νεύρα. Ο περιφερικός νευροπαθητικός πόνος μπορεί να προκληθεί από διάφορες ασθένειες, όπως ο διαβήτης ή ο έρπης ζωστήρας. Η αίσθηση του πόνου μπορεί να περιγραφεί ως αίσθημα ζέστης, καύσου, έντονου σφιξίματος, τινάγματος, μαχαιριάς, σουβλιάς, κράμπας, πόνου, μυρμηγκιάσματος, μουδιάσματος, τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες. Ο περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος μπορεί επίσης να συσχετιστεί με αλλαγές διάθεσης, διαταραχές ύπνου, κόπωση (κούραση), και μπορεί να επηρεάσει τη φυσική και κοινωνική λειτουργικότητα καθώς και τη συνολική ποιότητα ζωής.

Επιληψία: Το Brieka χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας συγκεκριμένης μορφής επιληψίας (εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση) σε ενήλικες. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Brieka για τη θεραπεία της επιληψίας όταν η αγωγή που ακολουθείτε σήμερα δεν ελέγχει την κατάσταση σας. Πρέπει να παίρνετε το Brieka επιπλέον της αγωγής που ακολουθείτε σήμερα. Το Brieka δεν προορίζεται για να χρησιμοποιείται μόνο του, αλλά θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλη αντιεπιληπτική θεραπεία.

Γενικευμένη Αγχώδης Διαταραχή: Το Brieka χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της Γενικευμένης Αγχώδους Διαταραχής (ΓΑΔ). Τα συμπτώματα της ΓΑΔ είναι παρατεταμένο υπερβολικό άγχος και ανησυχία, που είναι δύσκολο να ελεγχθούν. Η ΓΑΔ μπορεί επίσης να προκαλέσει νευρική ή αίσθημα έντονης ταραχής ή φόβου απώλειας ελέγχου, αίσθημα εύκολης κόπωσης (κούρασης), δυσκολία στη συγκέντρωση ή αίσθημα αδειάσματος του μυαλού, αίσθημα ευερεθιστότητας, μυϊκή τάση ή διαταραχή του ύπνου. Αυτά διαφέρουν από το στρες και την υπερένταση της καθημερινής ζωής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Brieka

Μην πάρετε το Brieka

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πρεγκαμπαλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Brieka.

- Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν Brieka, έχουν αναφέρει συμπτώματα που υποδηλώνουν αλλεργική αντίδραση. Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα, και στο λαιμό, καθώς και διάχυτο εξάνθημα στο δέρμα. Εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις αντιδράσεις, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Σε σχέση με τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη, έχουν αναφερθεί σοβαρά δερματικά εξανθήματα, συμπεριλαμβανομένων συνδρόμου Stevens-Johnson και τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4, σταματήστε να χρησιμοποιείτε πρεγκαμπαλίνη και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Το Brieka έχει συσχετιστεί με ζάλη και υπνηλία, που μπορεί να αυξήσουν την εμφάνιση τυχαίου τραυματισμού (πτώση) σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ως εκ τούτου, πρέπει να είστε προσεκτικοί μέχρι να συνηθίσετε οποιαδήποτε επίδραση μπορεί να έχει το φάρμακο.
- Το Brieka μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση ή απώλεια της όρασης, ή άλλες μεταβολές στην όραση, πολλές από τις οποίες είναι προσωρινές. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε μεταβολή στην όρασή σας.
- Κάποιοι διαβητικοί ασθενείς που παίρνουν βάρος ενόσω λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη, μπορεί να χρειαστούν αλλαγή στα αντιδιαβητικά τους φάρμακα.
- Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία, μπορεί να είναι πιο συχνές, γιατί οι ασθενείς με κάκωση του νωτιαίου μυελού μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα για τη θεραπεία, παραδείγματος χάριν, του πόνου ή της σπαστικότητας, τα οποία έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με την πρεγκαμπαλίνη και η σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί όταν λαμβάνονται μαζί.
- Έχουν υπάρξει αναφορές καρδιακής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν το Brieka. Αυτοί οι ασθενείς ήταν κυρίως ηλικιωμένοι με καρδιαγγειακές παθήσεις. **Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό καρδιακής πάθησης.**
- Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρικής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν το Brieka. Εάν παρατηρήσετε μείωση στην ούρηση ενώ λαμβάνετε το Brieka, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, καθώς η διακοπή του φαρμάκου μπορεί να το βελτιώσει αυτό.
- Ορισμένοι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με αντιεπιληπτικά, όπως το Brieka, είχαν

σκέψεις πρόκλησης βλάβης στον εαυτό τους ή αυτοκτονίας ή εμφάνισαν αυτοκτονική συμπεριφορά. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε αυτές τις σκέψεις ή εμφανίσετε τέτοια συμπεριφορά, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

- Όταν το Brieka λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα (όπως κάποια είδη παυσίπονων φαρμάκων), είναι πιθανό να εμφανιστούν γαστρεντερικά προβλήματα (π.χ., δυσκοιλιότητα, έντερο που έχει φράξει ή παραλύσει). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε δυσκοιλιότητα, ιδιαίτερα εάν είστε επιρρεπής σε αυτό το πρόβλημα.
- Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ποτέ κάνει κατάχρηση ή είχατε εξάρτηση από το αλκοόλ, από συνταγογραφούμενα φάρμακα ή από παράνομες ουσίες. Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο να αναπτύξετε εξάρτηση από το Brieka.
- Έχουν υπάρξει αναφορές σπασμών με τη λήψη του Brieka ή σύντομα μετά τη διακοπή του Brieka. Εάν εμφανίσετε σπασμό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.
- Έχουν υπάρξει αναφορές μείωσης της εγκεφαλικής λειτουργίας (εγκεφαλοπάθεια) σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν Brieka όταν έχουν και άλλες παθήσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό οποιασδήποτε σοβαρής ιατρικής πάθησης, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής ή νεφρικής νόσου.
- Έχουν υπάρξει αναφορές δυσκολιών στην αναπνοή. Εάν έχετε διαταραχές του νευρικού συστήματος, διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, νεφρική δυσλειτουργία, ή εάν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό δοσολογικό σχήμα. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάζετε προβλήματα στην αναπνοή ή εάν έχετε ρηχές αναπνοές.

Εξάρτηση

Ορισμένα άτομα ενδέχεται να αναπτύξουν εξάρτηση από το Brieka (ανάγκη να συνεχίζουν να παίρνουν το φάρμακο). Ενδέχεται να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες απόσυρσης όταν διακόψουν τη χρήση του Brieka (βλ. παράγραφο 3, «Πώς να πάρετε το Brieka» και «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Brieka»). Εάν προβληματίζεστε ότι ενδέχεται να αναπτύξετε εξάρτηση από το Brieka, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ενδείξεις ενόσω παίρνετε το Brieka, θα μπορούσε να αποτελεί ένδειξη ότι αναπτύσσετε εξάρτηση:

- Αισθάνεστε την ανάγκη να πάρετε το φάρμακο για μεγαλύτερο διάστημα από εκείνο που σας συμβούλευσε ο γιατρός που σας το συνταγογράφησε
- Αισθάνεστε ότι χρειάζεστε να πάρετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση
- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για άλλους λόγους εκτός από εκείνους για τους οποίους συνταγογραφήθηκε
- Έχετε κάνει επανειλημμένες, αποτυχημένες προσπάθειες να διακόψετε ή να ελέγξετε τη χρήση του φαρμάκου
- Όταν διακόπτετε τη λήψη του φαρμάκου αισθάνεστε αδιαθεσία, και αισθάνεστε καλύτερα όταν αρχίσετε να παίρνετε και πάλι το φάρμακο

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ενδείξεις, μιλήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη οδό θεραπείας για εσάς, καθώς και πότε είναι σωστό να διακόψετε το φάρμακο και πώς να το κάνετε με ασφάλεια.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) δεν έχουν τεκμηριωθεί και συνεπώς, η πρεγκαμπαλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Brieka

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Brieka και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν το ένα το άλλο (αλληλεπίδραση). Όταν το Brieka λαμβάνεται μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα, τα οποία έχουν ηρεμιστικές δράσεις (συμπεριλαμβανομένων των οπιοειδών), μπορεί να ενισχύσει τις δράσεις αυτές και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναπνευστική ανεπάρκεια, κόμα και θάνατο. Ο βαθμός ζάλης, υπνηλίας και μειωμένης συγκέντρωσης μπορεί να αυξηθεί αν το Brieka λαμβάνεται μαζί με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν:

Οξυκωδόνη - (χρησιμοποιείται ως παυσίπονο)

Λοραζεπάμη - (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους)

Αλκοόλ

Το Brieka μπορεί να λαμβάνεται με από του στόματος αντισυλληπτικά.

Το Brieka με τροφή, ποτό και οινόπνευματόδη

Τα καψάκια Brieka μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Συνιστάται να μην καταναλώνετε αλκοόλ ενώ λαμβάνετε Brieka.

Κύηση και θηλασμός

Το Brieka δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης ή όταν θηλάζετε, εκτός εάν σας έχει πει διαφορετικά ο γιατρός σας. Η χρήση της πρεγκαμπαλίνης κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της κύησης ενδέχεται να προκαλέσει συγγενείς διαμαρτίες στο αγέννητο παιδί που απαιτούν ιατρική θεραπεία. Σε μια μελέτη που εξέτασε δεδομένα από γυναίκες στις σκανδιναβικές χώρες που πήραν πρεγκαμπαλίνη κατά τους πρώτους 3 μήνες της κύησης, 6 μωρά σε κάθε 100 είχαν τέτοιου είδους συγγενείς διαμαρτίες. Αυτό συγκρίνεται με 4 μωρά στα 100 που γεννήθηκαν από γυναίκες που δεν έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη στη μελέτη. Αναφέρθηκαν ανωμαλίες του προσώπου (στοματοπροσωπικές σχιστίες), των οφθαλμών, του νευρικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου), των νεφρών και των γεννητικών οργάνων.

Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Brieka μπορεί να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και μειωμένη συγκέντρωση. Δεν θα πρέπει να οδηγήσετε, να χειριστείτε πολύπλοκα μηχανήματα ή να εμπλακείτε σε άλλες πιθανώς επικίνδυνες δραστηριότητες έως ότου διαπιστώσετε εάν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να εκτελείτε αυτές τις δραστηριότητες.

3. Πώς να πάρετε το Brieka

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην παίρνετε περισσότερο φάρμακο από όσο συνταγογραφήθηκε.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση είναι κατάλληλη για εσάς.

Το Brieka είναι για από του στόματος χρήση μόνο.

Περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος, επιληψία ή Γενικευμένη Αγχώδης Διαταραχή:

- Πάρτε τον αριθμό των καψακίων σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Η δόση, η οποία έχει προσαρμοστεί σε εσάς και την κατάστασή σας, θα κυμαίνεται γενικά μεταξύ των 150 mg και των 600 mg κάθε ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα σας πει να παίρνετε το Brieka είτε δύο είτε τρεις φορές την ημέρα. Για την λήψη δύο φορές την ημέρα, πάρτε το Brieka μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για την λήψη τρεις φορές την ημέρα, πάρτε το Brieka μία φορά το πρωί, μία φορά το απόγευμα και μία φορά το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Brieka είναι υπερβολικά ισχυρή ή υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής (ηλικίας άνω των 65 ετών), πρέπει να παίρνετε κανονικά το Brieka, εκτός κι αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό δοσολογικό πρόγραμμα και/ή δόση αν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας.

Να καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο με νερό.

Να συνεχίζετε να παίρνετε το Brieka μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να το σταματήσετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Brieka από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Να έχετε μαζί σας το κουτί ή τη φιάλη των καψακίων Brieka. Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, σύγχυση, διέγερση, ή ανησυχία ως αποτέλεσμα της λήψης μεγαλύτερης δόσης Brieka από την κανονική. Έχουν επίσης αναφερθεί επιληπτικές κρίσεις και απώλεια συνείδησης (κόμα).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Brieka

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα καψάκια Brieka τακτικά, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν είναι ώρα για την επόμενη δόση σας. Σε αυτήν την περίπτωση, απλά συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Brieka

Μη σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε το Brieka. Εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το Brieka, συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας. Εκείνος θα σας πει πώς να το κάνετε. Εάν η θεραπεία σας σταματήσει, η διακοπή θα πρέπει να γίνει βαθμιαία, σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον 1 εβδομάδας.

Μετά τη διακοπή βραχυχρόνιας ή μακροχρόνιας θεραπείας με Brieka, πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, τις λεγόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες απόσυρσης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν δυσκολία στον ύπνο, κεφαλαλγία, ναυτία, αίσθημα άγχους, διάρροια, γριπώδη συμπτώματα, σπασμούς, νευρική κατάσταση, κατάθλιψη, σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό σας, πόνο, εφίδρωση, και ζάλη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν πιο συχνά ή με μεγαλύτερη σοβαρότητα εάν λαμβάνετε Brieka για μεγαλύτερη χρονική περίοδο. Εάν παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες απόσυρσης, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε πρήξιμο στο πρόσωπο ή στη γλώσσα ή εάν το δέρμα σας κοκκινίσει και αρχίσει να βγάζει φουσκάλες ή να ξεφλουδίζει, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Ζάλη, υπνηλία, κεφαλαλγία.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Αυξημένη όρεξη.
- Αίσθημα ευφορίας, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, μείωση της σεξουαλικής επιθυμίας, ευερεθιστότητα.
- Διαταραχή στην προσοχή, αδεξιότητα, επηρεασμένη μνήμη, απώλεια μνήμης, τρόμος, δυσκολία στην ομιλία, αίσθημα μυρμηγκιάσματος, μούδιασμα, καταστολή, λήθαργος, αϋπνία, κόπωση, μη φυσιολογική αίσθηση.
- Θαμπή όραση, διπλωπία.
- Τλιγγος, προβλήματα με την ισορροπία, πτώση.
- Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, έμετος, μετεωρισμός, διάρροια, ναυτία, πρήξιμο στην κοιλιά.
- Δυσκολίες στη στύση.
- Πρήξιμο του σώματος, συμπεριλαμβανομένων των άκρων.
- Αίσθηση μέθης, μη φυσιολογικό βάδισμα.
- Αύξηση σωματικού βάρους.
- Μυϊκές κράμπες, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στην πλάτη, πόνος σε άκρο.
- Πονόλαιμος.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Απώλεια όρεξης, απώλεια σωματικού βάρους, χαμηλό σάκχαρο αίματος, υψηλό σάκχαρο αίματος.
- Αλλαγή στην αντίληψη του εαυτού σας, ανησυχία, κατάθλιψη, διέγερση, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, δυσκολία ανάκλησης λέξεων, ψευδαισθήσεις, μη φυσιολογικά όνειρα, κρίση πανικού, απάθεια, επιθετικότητα, έξαρση συναισθηματικής διάθεσης, επηρεασμένη διανοητική κατάσταση, δυσκολία στη σκέψη, αύξηση της σεξουαλικής επιθυμίας, προβλήματα με τη σεξουαλική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ανικανότητας να επιτύχετε σεξουαλικό οργασμό, καθυστερημένη εκσπερμάτιση.
- Μεταβολές στην όραση, ασυνήθεις κινήσεις των ματιών, μεταβολές στην όραση, συμπεριλαμβανομένης της όρασης κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται σαν μέσα από σωλήνα, λάμπεις φωτός, σπασμωδικές κινήσεις (τινάγματα), ελάττωση αντανάκλαστικών, αυξημένη δραστηριότητα, ζάλη σε όρθια θέση, ευαισθησία στο δέρμα, απώλεια γεύσης, αίσθηση καύσου, τρόμος κατά την κίνηση, μειωμένη συνείδηση, απώλεια συνείδησης, λιποθυμία, αυξημένη ευαισθησία στο θόρυβο, αίσθημα αδιαθεσίας.
- Ξηροφθαλμία, πρήξιμο ματιού, πόνος στο μάτι, εξασθενημένη όραση, δακρύρροια, ερεθισμός ματιού.
- Διαταραχές καρδιακού ρυθμού, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση, μεταβολές στον καρδιακό παλμό, καρδιακή ανεπάρκεια.
- Ερυθρίαση, εξάνθημα.
- Δυσκολία στην αναπνοή, ξηρότητα στη μύτη, ρινική συμφόρηση.
- Αυξημένη παραγωγή σιέλου, καούρα, μούδιασμα γύρω από το στόμα.
- Εφίδρωση, εξάνθημα, ρίγη, πυρετός.
- Μυϊκές δεσμιδώσεις (τικ), πρήξιμο άρθρωσης, μυϊκή δυσκαμψία, πόνος, συμπεριλαμβανομένου του μυϊκού πόνου, πόνος στον αυχένα.
- Πόνος του μαστού.
- Δυσκολία στην ούρηση ή επώδυνη ούρηση, ακράτεια ούρων.

- Αδυναμία, δίψα, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα.
- Μεταβολές στα αποτελέσματα αιματολογικών και ηπατικών εξετάσεων (αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, ουδετεροπενία, αύξηση στην κρεατίνη αίματος, μείωση στο κάλιο αίματος).
- Υπερευαίσθησία, πρησμένο πρόσωπο, φαγούρα, εξάνθημα, καταρροή, αιμορραγία μύτης, βήχας, ροχαλητό.
- Επώδυνες έμμηνες ρύσεις.
- Ψυχρότητα των χεριών και ποδιών.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- Μη φυσιολογική αίσθηση όσφρησης, όραση κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται ταλαντευόμενα, αλλοιωμένη αντίληψη του βάθους, οπτική φωτεινότητα, απώλεια όρασης.
- Διεσταλμένες κόρες, αλληθώρισμα.
- Κρύος ιδρώτας, συσφιγτικό αίσθημα λαιμού, πρησμένη γλώσσα.
- Φλεγμονή στο πάγκρεας.
- Δυσκολία στην κατάποση.
- Αργή ή μειωμένη κίνηση του σώματος.
- Δυσκολία στην ορθή γραφή.
- Αυξημένο υγρό στην κοιλιά.
- Υγρό στους πνεύμονες.
- Σπασμοί.
- Μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) που αντιστοιχούν σε διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.
- Μυϊκή βλάβη.
- Έκκριμα μαστού, μη φυσιολογική αύξηση μαστού, ανάπτυξη μαστών στους άνδρες.
- Διακοπτόμενες έμμηνες ρύσεις.
- Νεφρική ανεπάρκεια, μειωμένος όγκος ούρων, κατακράτηση ούρων.
- Μείωση στον αριθμό λευκοκυττάρων αίματος.
- Ανάρμοστη συμπεριφορά, αυτοκτονική συμπεριφορά, αυτοκτονικές σκέψεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, φλεγμονή στα μάτια (κερατίτιδα) και σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που χαρακτηρίζονται από κοκκινωπές, επίπεδες στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών).
- Παρκινσονισμός, δηλαδή συμπτώματα που ομοιάζουν με την νόσο του Πάρκινσον, όπως τρόμος, βραδυκίνησία (μειωμένη ικανότητα κίνησης), και ακαμψία (μυϊκή δυσκαμψία).

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα

- Ηπατική ανεπάρκεια.
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος).

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Ανάπτυξη εξάρτησης από το Brieka («φαρμακευτική εξάρτηση»).

Μετά τη διακοπή μιας βραχυχρόνιας ή μακροχρόνιας θεραπείας με το Brieka, πρέπει να γνωρίζετε ότι ενδέχεται να παρουσιάσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, τις λεγόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες απόσυρσης (βλ. «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Brieka»).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία, μπορεί να είναι πιο συχνές, γιατί οι ασθενείς

με κάκωση του νωτιαίου μυελού μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα για τη θεραπεία, παραδείγματος χάριν, του πόνου ή της σπαστικότητας, τα οποία έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με την πρεγκαμπαλίνη και η σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί όταν λαμβάνονται μαζί.

Έχει αναφερθεί η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά: Πρόβλημα στην αναπνοή, ρηχές αναπνοές.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: +30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Brieka

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, την κυψέλη (blister) ή τη φιάλη μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Brieka

- Η δραστική ουσία είναι η πρεγκαμπαλίνη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg ή 300 mg πρεγκαμπαλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μαννιτόλη, επεξεργασμένο άμυλο (προζελατινοποιημένο άμυλο και άμυλο αραβοσίτου), τάλκης, ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171) και μαύρο μελάνι (το οποίο περιέχει κόμμεα λάκκας, μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172), υδροξείδιο του καλίου). Τα καψάκια των 75 mg, 100 mg και 300 mg περιέχουν επίσης ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Brieka και περιεχόμενα της συσκευασίας

25 mg καψάκια	Λευκά καψάκια, σκληρά (14,5 mm), με την ένδειξη "PGB 25" στο σώμα.
50 mg καψάκια	Λευκά καψάκια, σκληρά (16 mm), με την ένδειξη "PGB 50" στο σώμα. Το σώμα του καψακίου επισημαίνεται με μία μαύρη λωρίδα.
75 mg καψάκια	Λευκά και πορτοκαλί καψάκια, σκληρά (14,5 mm), με την ένδειξη "PGB 75" στο σώμα.
100 mg καψάκια	Πορτοκαλί καψάκια, σκληρά (16 mm), με την ένδειξη "PGB 100" στο σώμα.
150 mg καψάκια	Λευκά καψάκια, σκληρά (18 mm), με την ένδειξη "PGB 150" στο σώμα.
300 mg καψάκια	Λευκά και πορτοκαλί καψάκια, σκληρά (21,5 mm), με την ένδειξη "PGB 300" στο σώμα.

Το Brieka 25 mg, 50 mg, 75 mg και 100 mg διατίθεται σε οκτώ συσκευασίες φτιαγμένες από PVC με φύλλο αλουμινίου: 14, 21, 30, 56, 60, 84, 90 και 100 καψάκια.

Το Brieka 150 mg διατίθεται σε πέντε συσκευασίες φτιαγμένες από PVC με φύλλο αλουμινίου: 14, 30, 56, 60 και 100 καψάκια.

Το Brieka 300 mg διατίθεται σε τέσσερις συσκευασίες φτιαγμένες από PVC με φύλλο αλουμινίου: 14, 56, 60 και 100 καψάκια.

Επιπλέον, το Brieka διατίθεται σε πλαστική φιάλη που περιέχει 100 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079, Ulm
Γερμανία

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Teva Hellas A.E.,
Λ. Κηφισίας 44, 151 25,
Μαρούσι, Αττική

Παρασκευαστής

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600
Βουλγαρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βουλγαρία	Brieka 75 mg hard capsules Brieka 150 mg hard capsules Brieka 300 mg hard capsules
Ελλάδα	Brieka
Εσθονία	Brieka
Ισλανδία	Brieka
Λετονία	Brieka 75 mg cietās kapsulas Brieka 150 mg cietās kapsulas
Λιθουανία	Brieka 75 mg kietosios kapsulė Brieka 150 mg kietosios kapsulė
Σλοβακία	Brieka 75 mg Brieka 150 mg

Σουηδία

Brieka 300 mg
Brieka

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2024.