

Indlægsseddel: Information til brugeren

Brieka 25 mg kapsler, hårde
Brieka 50 mg kapsler, hårde
Brieka 75 mg kapsler, hårde
Brieka 100 mg kapsler, hårde
Brieka 150 mg kapsler, hårde
Brieka 200 mg kapsler, hårde
Brieka 225 mg kapsler, hårde
Brieka 300 mg kapsler, hårde

pregabalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Brieka
3. Sådan skal du tage Brieka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Brieka tilhører den gruppe medicin, der anvendes til behandling af epilepsi, neuropatiske smerter og generaliseret angst hos voksne.

Perifere og centrale neuropatiske smerter: Brieka anvendes til behandling af langvarige smerter, som skyldes beskadigede nervebaner. Flere forskellige sygdomme kan være årsag til disse perifere neuropatiske smerter, f.eks. diabetes eller helvedesild. Smertefornemmelsen kan beskrives som varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende. Perifere og centrale neuropatiske smerter kan også være forbundet med humørsvingninger, søvnforstyrrelser, træthed (udmattelse) og kan have indflydelse på det fysiske og sociale velbefindende og den samlede livskvalitet.

Epilepsi: Brieka anvendes til behandling af visse former for epilepsi (partielle anfald med eller uden sekundær generalisering) hos voksne. Din læge vil udskrive Brieka til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. Du skal tage Brieka sammen med din nuværende behandling. Brieka er ikke beregnet til at blive brugt alene, men skal altid anvendes i kombination med anden behandling mod epilepsi.

Generaliseret angst: Brieka anvendes til generaliseret angst. Symptomer på generaliseret angst er vedvarende og udtalt angst og bekymring, som er svær at kontrollere. Generaliseret angst kan også medføre rastløshed, anspændthed, pirrelighed, øget træthed, koncentrationsbesvær, en følelse af at

være ”tom i hovedet”, irritabilitet, muskelspændinger eller søvnforstyrrelser. Symptomerne er værre end de, der kan opleves i forbindelse med dagligdagens stress og anstrengelser.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Brieka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Brieka

- hvis du er allergisk over for pregabalin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Brieka

- Hos nogle patienter, der tager Brieka, er der rapporteret om symptomer, der tyder på en overfølsomhedsreaktion. Disse symptomer omfatter hævelse af ansigt, læber, tunge og hals samt hududslæt. Kontakt straks lægen, hvis du oplever disse reaktioner.
- Brieka er forbundet med svimmelhed og søvnighed, som kan øge risikoen for faldulykker hos ældre patienter. Du skal derfor være forsigtig, indtil du ved, hvordan medicinen virker på dig.
- Brieka kan forårsage sløret syn, synstab eller andre synsændringer, som kan være forbigående. Kontakt straks lægen, hvis du får synsforandringer.
- Nogle sukkersyge (diabetes)patienter kan få vægtøgning, når de tager Brieka, og kan derfor have behov for at ændre deres diabetesmedicin.
- Visse bivirkninger, såsom søvnighed, kan være hyppigere hos patienter med rygmarvsskader, som følge af samtidig brug af andre præparater med lignende bivirkningsprofil, f.eks. til behandling af smerter eller spasticitet. Sværhedsgraden af en bivirkning kan øges, når flere lægemidler med samme bivirkning, anvendes samtidig.
- Hos nogle patienter, der tager Brieka, er der set hjertesvigt. Dette er overvejende set hos ældre patienter med hjerte-karsygdom. **Fortæl det altid til lægen, før du starter behandling med dette lægemiddel, hvis du tidligere har haft en hjertelidelse.**
- Hos nogle patienter, der tager Brieka, er der set nyresvigt. Tal med lægen, hvis du danner mindre urin under behandlingen med Brieka. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Brieka, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, skal du straks kontakte din læge.
- Når Brieka tages med andre lægemidler, som er kendt for at kunne give forstoppelse (som f.eks. visse typer smertestillende medicin), kan det give maveproblemer (f.eks. forstoppelse, blokering eller lammelse af tarmen). Fortæl lægen, hvis du får forstoppelse, især hvis du er tilbøjelig til at få forstoppelse.
- Inden du tager denne medicin, skal du fortælle lægen, hvis du nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, medicin eller stoffer. Du må ikke tage mere medicin end foreskrevet.
- Der er set kramper i forbindelse med behandling med Brieka og kort tid efter ophør af behandling med Brieka. Hvis du får kramper, skal du straks kontakte lægen.

- Hos nogle patienter med andre sygdomme er der set nedsat hjernefunktion (encefalopati) i forbindelse med Brieka-behandling. Fortæl lægen, hvis du har eller tidligere har haft en alvorlig sygdom, herunder lever- eller nyresygdom.

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen hos børn og unge (under 18 år) er ikke undersøgt, og derfor bør pregabalin ikke anvendes til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Brieka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brieka og anden medicin kan påvirke hinanden (interaktion). Når det bruges sammen med visse typer medicin, kan Brieka forstærke de bivirkninger, der er set med denne type medicin, herunder åndedrætssvigt og dyb bevidstløshed. Graden af svimmelhed, søvnighed og nedsat koncentrationsevne kan øges, når Brieka tages sammen med medicin, der indeholder:

Oxycodon – (smertestillende middel)
Lorazepam – (anvendes til behandling af angst)
Alkohol

Brieka kan tages sammen med svangerskabsforebyggende medicin.

Brug af Brieka sammen med mad, drikke og alkohol

Brieka-kapsler kan tages både sammen med og uden mad.

Det tilrådes ikke at drikke alkohol, når du tager Brieka.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Brieka, hvis du er gravid, eller hvis du ammer, medmindre din læge har givet dig en anden besked. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Brieka kan give svimmelhed, søvnighed og nedsat koncentrationsevne. Du bør ikke køre bil, betjene indviklede maskiner eller udføre andre aktiviteter, der kan være farlige, før du ved, om denne medicin påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

3. Sådan skal du tage Brieka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil fastsætte den dosis, der passer til dig.

Brieka er kun til oral anvendelse.

Perifere og centrale neuropatiske smerter, epilepsi eller generaliseret angst:

- Tag det antal kapsler, som lægen har ordineret.
- Den dosis, som er blevet tilpasset til dig og din tilstand, vil normalt være 150-600 mg daglig.
- Din læge vil fortælle, at du enten skal tage Brieka 2 gange eller 3 gange daglig. For 2 gange daglig skal Brieka tages én gang om morgenen og én gang om aftenen og på omtrent samme tid hver dag. For 3 gange daglig skal Brieka tages én gang om morgenen, én gang om eftermiddagen og én gang om aftenen og på omtrent samme tid hver dag.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Brieka er for stærk eller alt for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du er ældre (over 65 år), skal du tage Brieka som normalt, medmindre du har nyreproblemer.

Din læge kan have anvist en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis du har nyreproblemer.

Kapslerne skal sluges hele og indtages med vand.

Fortsæt med at tage Brieka, indtil din læge beder dig om at stoppe.

Hvis du har taget for mange Brieka kapsler

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Brieka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Medbring æsken eller flasken med Brieka-kapsler. Du kan føle dig søvnig, forvirret, oprevet eller rastløs, hvis du har taget for mange Brieka. Der er også rapporteret krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Brieka

Det er vigtigt, at du tager dine Brieka-kapsler regelmæssigt og på samme tid hver dag. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den straks, du kommer i tanke herom, medmindre det er ved at være tid for din næste dosis. I så fald skal du fortsætte med at tage din næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Brieka

Du må ikke stoppe med at tage Brieka, medmindre din læge har bedt dig herom. Ophør af behandlingen skal ske gradvist over mindst 1 uge.

Når du stopper med at tage Brieka efter langtidsbehandling eller korttidsbehandling, skal du vide, at du måske får visse bivirkninger. Disse bivirkninger omfatter søvnforstyrrelser, hovedpine, kvalme, følelse af angst, diarré, influenzalignende symptomer, kramper, nervøsitet, depression, smerter, svedtendens og svimmelhed. Disse symptomer kan forekomme oftere eller i en alvorligere grad, hvis du har taget Brieka i længere tid.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis dit ansigt eller din tunge hæver, eller hvis din hud bliver rød og begynder at danne blærer eller skalle af, skal du straks kontakte læge eller skadestue.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Svimmelhed, søvnighed, hovedpine.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Øget appetit.
- Følelse af opstemthed, forvirring, desorientering, nedsat seksuel interesse, irritabilitet.
- Opmærksomhedsforstyrrelser, klodsethed, hukommelsesproblemer, hukommelsestab, rysten, talevanskeligheder, snurrende fornemmelse, følelsesløshed, sløvhed, søvnliggende sløvhedstilstand, søvnforstyrrelser, træthed, følelse af at være unormal.
- Sløret syn, dobbeltsyn.
- Svimmelhed, balanceproblemer, faldtendens.

- Mundtørhed, forstoppelse, opkastning, luft i tarmen, diarré, kvalme, oppustethed.
- Problemer med at opnå penisrejsning.
- Hævelser i kroppen, herunder af arme og ben.
- Følelse af at være beruset, unormal gangart.
- Vægtøgning.
- Muskelkrampe, ledsmerter, rygsmerter, smerter i arme og ben.
- Ondt i halsen.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Manglende appetit, vægttab, lavt blodsukker, højt blodsukker.
- Ændret selvopfattelse, rastløshed, depression, uro, humørsvingninger, taleproblemer, hallucinationer, drømmeforstyrrelser, panikanfald, sløvhed, aggressivitet, hævet stemningsleje, mental svækkelse, vanskelighed ved at tænke, øget seksuel interesse, seksuelle problemer herunder problemer med at få orgasme, forsinket udløsning.
- Synsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, ændring i synet herunder tunnelsyn, lysglimt, urolige bevægelser, nedsatte reflekser, øget aktivitet, svimmelhed i stående stilling, følsom hud, manglende smagsevne, brændende fornemmelse, rysten ved bevægelse, nedsat bevidsthed, bevidsthedstab, besvimelse, øget følsomhed over for støj, utilpashed.
- Tørre øjne, hævede øjne, øjensmerter, trætte øjne, øjne, der løber i vand, øjenirritation.
- Hjerterytmeforstyrrelser, hurtigere hjerterytme (puls), lavt blodtryk, højt blodtryk, ændringer i hjerteslag, hjertesvigt.
- Ansigtsrødme, hedeture.
- Vejrtrækningsproblemer, tør næse, tilstoppet næse.
- Øget spytkproduktion, halsbrand, følelsesløshed omkring munden.
- Svedtendens, udslæt, kulderystelser, feber.
- Muskeltrækninger, ledhævelser, muskelstivhed, smerter, herunder muskelsmerter, smerter i nakken.
- Brystmerter.
- Vanskelighed ved eller smertefuld vandladning, inkontinens.
- Svaghed, tørst, trykken for brystet.
- Ændringer i levertal og blodprøveresultater (forhøjet kreatininfosfokinase i blodet, forhøjet alaninaminotransferase, forhøjet aspartataminotransferase, nedsat trombocytal, for få hvide blodlegemer (neutropeni), forhøjet kreatinin i blodet, nedsat kalium i blodet).
- Overfølsomhed, hævelse af ansigt, kløe, nældefeber, løbende næse, næseblod, hoste, snorken.
- Smertefuld menstruation.
- Kolde hænder og fødder.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Unormal lugtesans, synsforstyrrelser, ændret synsopfattelse af dybde, øget lysfølsomhed, synstab.
- Udvidede pupiller, skeløjethed.
- Koldsved, halssammensnøring, opsvulmet tunge.
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Problemer med at synke.
- Langsom eller nedsat kropsbevægelse.
- Problemer med at skrive korrekt.
- Væskeophobning i maven.
- Væske i lungerne.
- Kramper.
- Forandringer i elektrokardiogrammet (EKG, optagelse af hjertets elektriske aktivitet) der svarer til hjerterytmeforstyrrelser.
- Muskelsvækkelse.
- Flåd fra brystvorter, unormal vækst af bryster, vækst af bryster hos mænd.
- Menstruationsforstyrrelser.

- Nyresvigt, nedsat urinmængde, besvær med at lade vandet.
- Nedsat antal hvide blodlegemer.
- Upassende opførsel.
- Allergiske reaktioner (der kan omfatte åndedrætsbesvær, hornhindebetændelse (keratitis) og en alvorlig hudreaktion med udslæt, blæredannelse og afskalning af hud samt smerte).
- Gulsot (gulfarvning af hud og øjne).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Leversvigt
- Hepatitis (leverbetændelse)

Visse bivirkninger, såsom søvnighed, kan være hyppigere hos patienter med rygmarvsskader, som følge af samtidig brug af andre præparater med lignende bivirkningsprofil, f.eks. til behandling af smerter eller spasticitet. Sværhedsgraden af en bivirkning kan øges, når flere lægemidler med samme bivirkning, anvendes samtidig.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, blisterpakningen eller flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Brieka indeholder

- Aktivt stof: pregabalin. Hver hård kapsel indeholder 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, kombineret stivelse (prægelatiniseret stivelse og majsstivelse), talcum, gelatine, titandioxid (E171) og sort blæk, (som indeholder shellac, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid). 75, 100, 200, 225 og 300 mg kapsler indeholder også rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

25 mg kapsler	Hvide kapsler, hårde (14,5 mm), mærket med "PGB 25" på underdelen.
50 mg kapsler	Hvide kapsler, hårde (16 mm), mærket med "PGB 50" på underdelen. Kapslens underdel er mærket med en sort ring.
75 mg kapsler	Hvide og orange kapsler, hårde (14,5 mm), mærket med "PGB 75" på underdelen.
100 mg kapsler	Orange kapsler, hårde (16 mm), mærket med "PGB 100" på underdelen.
150 mg kapsler	Hvide kapsler, hårde (18 mm), mærket med "PGB 150" på underdelen.
200 mg kapsler	Lysorange kapsler, hårde (19,5 mm), mærket med "PGB 200" på underdelen.
225 mg kapsler	Hvide og lysorange kapsler, hårde (19,5 mm), mærket med "PGB 225" på underdelen.
300 mg kapsler	Hvide og orange kapsler, hårde (21,5 mm), mærket med "PGB 300" på underdelen.

Brieka 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 200 mg og 225 mg fås i otte pakningsstørrelser fremstillet af pvc med en dækfilm af aluminium: 14, 21, 30, 56, 60, 84, 90 og 100 kapsler.

Brieka 150 mg fås i fem pakningsstørrelser fremstillet af pvc med en dækfilm af aluminium: 14, 30, 56, 60 og 100 kapsler.

Brieka 300 mg fås i fire pakningsstørrelser fremstillet af pvc med en dækfilm af aluminium: 14, 56, 60 og 100 kapsler.

Brieka fås desuden i en plastflaske, som indeholder 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Bulgarien	Brieka
Cypern	Brieka
Estland	Brieka

Finland	Brieka
Grækenland	Brieka
Irland	Brieka
Island	Brieka
Kroatien	BRIEKA 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg tvrde kapsule
Litauen	Brieka 50 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg kietosios kapsulės
Letland	Brieka 50 mg, 75 mg, 150 mg cietās kapsulas
Malta	Brieka 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg capsules
Polen	Brieka
Rumænien	Brieka 75 mg, 150 mg, 300 mg capsule
Sverige	Brieka
Slovenien	BRIEKA 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg trde kapsule
Slovakiet	Brieka 75 mg, 150 mg, 300 mg
Tjekkiet	Brieka 75 mg, 150 mg tvrdé tobolky
Ungarn	Brieka 75 mg, 150 mg, 300 mg kemény kapszula
Østrig	Brieka 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg Hartkapseln

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2018