

Bipacksedel: Information till användaren

Brieka

25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg
hårda kapslar
pregabalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Brieka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Brieka
3. Hur du tar Brieka
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Brieka ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Brieka är och vad det används för

Brieka tillhör en läkemedelsgrupp som används bl.a. för att behandla epilepsi, neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom hos vuxna.

Perifer och central neuropatisk smärta: Brieka används för att behandla långvarig smärta som orsakats av en nervskada. Ett flertal sjukdomar kan orsaka perifer neuropatisk smärta, såsom diabetes eller bältros. Smärtekänslan kan beskrivas som het, brännande, bultande, utstrålande, huggande, skärande, krampaktig, värkande, stickande, domningar och myrkrypningar. Perifer och central neuropatisk smärta kan också förknippas med humörförändringar, sömnstörningar, utmattning (trötthet), och kan ha en påverkan på den fysiska och sociala funktionen samt den allmänna livskvaliteten.

Epilepsi: Brieka används för att behandla en viss form av epilepsi (partiell epilepsi med eller utan sekundär generalisering) hos vuxna. Din läkare ordinerar Brieka till dig för att behandla din epilepsi då din nuvarande behandling inte håller sjukdomen under kontroll. Du ska ta Brieka som tillägg till din nuvarande behandling. Brieka är inte avsett att användas ensamt utan ska alltid tas i kombination med andra läkemedel mot epilepsi.

Generaliserat ångestsyndrom: Brieka används för att behandla generaliserat ångestsyndrom. Symtomen vid generaliserat ångestsyndrom är långvarig överdriven ångslan och oro som är

svår att kontrollera. Generaliserat ångestsyndrom kan också orsaka rastlöshet eller en känsla av att vara uppskruvad eller på helspänn, att man lätt blir trött, får koncentrationsproblem eller episoder av frånvaro, känner sig retlig, får muskelspänningar eller sömnstörning. Detta skiljer sig från stress och påfrestningar i vardagslivet.

Pregabalin som finns i Brieka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Brieka

Ta inte Brieka

- om du är allergisk mot pregabalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Brieka.

- Vissa patienter som har behandlats med Brieka har rapporterat symtom som tyder på allergiska reaktioner. Dessa symtom inkluderar svullnad av ansikte, läppar, tunga och hals såväl som diffusa hudutslag. Om du skulle uppleva någon av dessa reaktioner, kontakta läkare omedelbart.

- Allvarliga hudutslag, däribland Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i samband med pregabalin-behandling. Sluta ta pregabalin och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.
- Brieka har förknippats med yrsel och sömnighet, vilket skulle kunna öka förekomsten av fallolyckor hos äldre patienter. Du ska därför vara försiktig tills du är van vid de effekter som läkemedlet kan tänkas ha.
- Brieka kan orsaka dimsyn, synnedsättning eller annan form av synpåverkan. Många av dessa synbiverkningar är övergående. Du ska omedelbart kontakta läkare om du upplever någon förändring av din syn.
- Vissa diabetespatienter som ökar i vikt under användningen av pregabalin kan behöva en ändring i sin diabetesmedicinering.
- Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnighet, då patienter med ryggmärgsskada kan ta andra läkemedel för att behandla till exempel smärta eller spasticitet. Dessa mediciner har liknande biverkningar som pregabalin har och svårighetsgraden av dessa biverkningar kan öka då de tas tillsammans.
- Det har förekommit rapporter om hjärtsvikt hos vissa patienter som tar Brieka; dessa patienter har mestadels varit äldre med hjärt-kärlsjukdom. **Innan du tar detta läkemedel bör du berätta för din läkare om du har någon hjärtsjukdom.**

- Det har förekommit rapporter om njursvikt hos vissa patienter som tar Brieka. Om du upplever att du får minskad urinmängd under behandling med Brieka, meddela din läkare eftersom det är möjligt att detta upphör om du slutar ta läkemedlet.
- Vissa patienter som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Brieka har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord eller visat självmordsbeteende. Om du någon gång får dessa tankar eller visar sådant beteende, kontakta omedelbart din läkare.
- När Brieka tas tillsammans med andra mediciner som kan orsaka förstoppning (som vissa typer av smärtmediciner) är det möjligt att problem med mag-tarmkanalen kan uppstå (t.ex. förstoppning, blockerad eller trög tarm). Tala om för din läkare om du får förstoppning, särskilt om du har benägenhet för detta problem.
- Tala om för din läkare innan du tar denna medicin om du någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger. Det kan innebära att du löper högre risk att bli beroende av Brieka.
- Det har förekommit rapporter om kramper vid intag av Brieka eller kort efter att man slutat ta Brieka. Kontakta omedelbart din läkare om du upplever kramper.
- Det har förekommit rapporter om nedsatt funktion i hjärnan (encefalopati) hos vissa patienter som tagit Brieka när de har

andra sjukdomar. Tala om för din läkare om du har något allvarligt medicinskt tillstånd, inklusive lever- eller njursjukdom.

- Det har förekommit rapporter om andningssvårigheter. Om du har en sjukdom i nervsystemet eller i andningssystemet, nedsatt njurfunktion eller om du är äldre än 65 år kan din läkare förskriva en annan dosering. Kontakta din läkare om du får andningssvårigheter eller ytliga andetag.

Beroende

Vissa personer kan bli beroende av Brieka (ett behov att fortsätta ta medicinen). De kan få utsättningssymtom när de slutar använda Brieka (se avsnitt 3, "Hur du tar Brieka" och "Om du slutar att ta Brieka"). Om du är orolig att du ska bli beroende av Brieka är det viktigt att du pratar med din läkare.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Brieka kan det tyda på att du har blivit beroende:

- Du behöver ta medicinen längre än vad förskrivaren har angett.
- Du känner att du behöver mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder medicinen av andra anledningar än de den har ordinerats för.
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller kontrollera användningen av medicinen.
- Du mår inte bra när du slutar ta medicinen och du mår bättre när du tar den igen.

Om du märker något av detta ska du tala med din läkare för att hitta den bästa behandlingsvägen för dig, inklusive när det är lämpligt att sluta och hur du ska göra det på ett säkert sätt.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt hos barn och ungdomar (under 18 år) har inte fastställts och pregabalin bör därför inte användas i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Brieka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Brieka och vissa andra läkemedel kan påverka varandra (interaktion). När det tas tillsammans med vissa andra läkemedel som har lugnande effekter (inklusive opioider), kan Brieka förstärka dessa effekter, vilket kan leda till försämrad andning, koma och dödsfall. Graden av yrsel, sömnhet och nedsatt koncentrationsförmåga kan öka om Brieka används tillsammans med läkemedel innehållande:

Oxykodon-(används som ett smärtstillande läkemedel)

Lorazepam-(används för behandling av ångest)

Alkohol

Brieka kan tas samtidigt med perorala preventivmedel (p-piller).

Brieka med mat, dryck och alkohol

Brieka kapslar kan tas med eller utan mat.

Patienter avråds från att dricka alkohol under användningen av Brieka.

Graviditet och amning

Brieka ska inte användas under graviditet eller vid amning, såvida du inte har fått annat råd av din läkare.

Om pregabalin används under de första tre graviditetsmånaderna kan det orsaka missbildningar hos fostret som kräver medicinsk behandling. I en studie där man gick igenom data från kvinnor i nordiska länder som använt pregabalin under de första tre graviditetsmånaderna hade 6 barn av 100 sådana missbildningar. Detta kan jämföras med 4 barn av 100 hos de kvinnor i studien som inte behandlats med pregabalin. Missbildningar i ansiktet (läpp-käk-gomspalt), ögonen, nervsystemet (även hjärnan), njurarna och könsorganen har rapporterats.

Effektiv preventivmetod måste användas av kvinnor i fertil ålder. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Brieka kan orsaka yrsel, sömnighet och nedsatt koncentrationsförmåga. Du bör inte köra bil, sköta avancerade maskiner eller delta i andra aktiviteter som kan vara riskfyllda innan du vet hur detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna

bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Brieka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta inte mer läkemedel än ordinerat.

Läkaren kommer att bestämma vilken dos som är lämplig för dig.

Brieka är avsett endast för peroral användning.

Perifer och central neuropatisk smärta, epilepsi eller generaliserat ångestsyndrom:

- Ta så många kapslar som din läkare har informerat dig om.
- Dosen, som är avpassad för dig och din sjukdom, är vanligen mellan 150 mg och 600 mg per dag.
- Läkaren kommer att tala om för dig att ta Brieka antingen två gånger per dag eller tre gånger per dag. Vid dosering två gånger per dag ska Brieka tas en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag. Vid dosering tre gånger per dag ska Brieka tas en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag.

Om du upplever att effekten av Brieka är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du är äldre (över 65 år) ska du använda Brieka som normalt, dock inte om du har nedsatt njurfunktion.

Din läkare kan ordinera en annan dosering om du har nedsatt njurfunktion.

Svälj kapseln hel med vatten.

Fortsätt att ta Brieka tills din läkare säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Brieka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning eller ta dig till närmaste akutmottagning. Ta med dig förpackningen med Brieka-kapslar. Du kan känna dig sömnig, förvirrad, orolig eller rastlös som ett resultat av att du tagit för stor mängd av Brieka. Även krampanfall och medvetslöshet (koma) har rapporterats.

Om du har glömt att ta Brieka

Det är viktigt att ta Brieka-kapslarna regelbundet och vid samma tidpunkt varje dag. Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte är dags för nästa dos. Fortsätt i så fall som vanligt med nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Brieka

Sluta inte ta Brieka plötsligt. Om du vill sluta ta Brieka ska du diskutera det med din läkare först. Läkaren talar om för dig hur du ska gå till väga. Om din behandling ska avslutas bör det ske gradvis under minst 1 vecka.

Du bör veta om att du efter plötsligt avbrytande av en kort- eller långtidsbehandling med Brieka kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom. Dessa symtom inkluderar sömnproblem, huvudvärk, illamående, känsla av oro, diarré, influensaliknande symtom, krampanfall, nervositet, depression, tankar på att skada dig själv eller begå självmord, smärta, svettning och yrsel. Har du tagit Brieka under en längre tid så kan dessa symtom uppstå oftare och vara mer uttalade. Om du upplever utsättningssymtom ska du kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du drabbas av svullnad i ansiktet eller tungan eller om din hud blir röd och börjar få blåsor eller fjälla ska du omedelbart kontakta läkare.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Yrsel, dåsighet, huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Ökad aptit.
- Känsla av upprymdhet, förvirring, desorientering, minskad sexuell lust, irritabilitet.

- Nedsatt uppmärksamhet, klumpighet, minnesstörning, minnesförlust, darrning, svårighet att tala, stickande känsla, domningar, trötthet, dvalliknande tillstånd, sömnlöshet, utmattning, känsla av att vara onormal.
- Dimsyn, dubbelseende.
- Svindel, balanssvårigheter, fall.
- Muntorrhet, förstoppning, kräkning, väderspänning, diarré, illamående, uppsvälld buk.
- Svårighet att få erektion.
- Svullnad i kroppen inklusive armar och ben.
- Berusningskänsla, gångrubbning.
- Viktökning.
- Muskelkramp, ledsmärta, ryggsmärta, smärta i armar och ben.
- Halsont.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Minskad aptit, viktnedgång, lågt blodsocker, högt blodsocker.
- Förändrad självuppfattning, rastlöshet, depression, häftig oro, humörsvängningar, svårighet att finna ord, hallucinationer, onormala drömmar, panikattacker, likgiltighet, aggression, förhöjd sinnesstämning, psykisk försämring, svårighet att tänka, ökad sexuell lust, problem med den sexuella funktionen inklusive oförmåga att uppnå sexuell klimax, försenad utlösning.
- Synförändringar, ovanliga ögonrörelser, synförändringar inklusive tunnelseende, ljusblixtar, ryckiga rörelser, nedsatta reflexer, hyperaktivitet, yrsel vid stående, känslig hud, smakbortfall, brännande känsla, darrning vid rörelse, medvetandesänkning, förlust av medvetandet, svimning, ökad känslighet för ljud, olustkänsla.

- Torra ögon, ögonsvullnad, ögonsmärta, trötta ögon, ökat tårflöde, ögonirritation.
- Rubbningar i hjärtrytmen, ökad hjärtfrekvens, lågt blodtryck, högt blodtryck, förändrade hjärtslag, hjärtsvikt.
- Rodnad, vallningar.
- Svårighet att andas, nästorrhet, nästäppa.
- Ökad salivproduktion, halsbränna, domning kring munnen.
- Svettningar, utslag, frossa, feber.
- Muskelryckning, ledsvullnad, muskelstelhet, smärta inklusive muskelsmärta, nacksmärta.
- Ömma bröst.
- Svårighet att urinera eller smärtsam urinerings, inkontinens.
- Svaghet, törst, åtstramningskänsla i bröstet.
- Förändringar i testresultat av blod- och leverprover (ökat blodkreatininfosfokinas, ökat alaninaminotransferas, ökat aspartataminotransferas, minskat antal blodplättar, neutropeni , ökat blodkreatinin, minskat blodkalium).
- Överkänslighet, svullnad av ansikte, klåda, näselfeber, rinnande näsa, näsblod, hosta, snarkning.
- Smärtsamma menstruationer.
- Kalla händer och fötter.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Onormalt luktsinne, svängningar i synen, förändrat djupseende, förändrad ljusupplevelse, synnedsättning.
- Utvidgade pupiller, skelögdhet.
- Kallsvett, åtstramningskänsla i halsen, svullnad av tunga.
- Inflammation i bukspottkörteln.
- Svårighet att svälja.
- Långsamma eller minskade kroppsrorelser.

- Svårigheter att skriva ordentligt.
- Ökad vätska i buken.
- Vätska i lungorna.
- Krampanfall.
- Förändringar i de uppmätta elektriska förändringarna i hjärtat (EKG), vilket motsvarar störningar i hjärtrytmen.
- Muskelskador.
- Utsöndring från bröstet, onormal brösttillväxt, brösttillväxt hos män.
- Avbrutna menstruationer.
- Njursvikt, minskad urinmängd, svårighet att urinera.
- Minskat antal vita blodkroppar.
- Olämpligt uppträdande, självmordsbeteende, självmordstankar.
- Allergiska reaktioner som kan inkludera andningssvårigheter, ögoninflammation (keratit) och en allvarlig hudreaktion som kännetecknas av rödaktiga, platta, ringformiga eller runda fläckar på bålarna, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munhåla, svalg, näsa, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Gulsot (gulnad hud och gulnade ögon)
- Parkinsonism, dvs symtom som liknar Parkinsons sjukdom; såsom darrning, bradykinesi (minskad rörelseförmåga) och rigiditet (muskelstelhet)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Leversvikt
- Hepatit (inflammation i levern)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Bli beroende av Brieka ("läkemedelsberoende").

När du har avslutat en korttids- eller långtidsbehandling med Brieka behöver du vara medveten om att du kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom (se "Om du slutar att ta Brieka").

Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnhet, då patienter med ryggmärgsskada kan ta andra läkemedel för att behandla till exempel smärta eller spasticitet. Dessa mediciner har liknande biverkningar som pregabalin har och svårighetsgraden av dessa biverkningar kan öka då de tas tillsammans.

Följande biverkning har rapporterats efter marknadsintroduktionen: andningssvårigheter, ytliga andetag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Brieka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterfolien eller burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pregabalin. Varje hård kapsel innehåller 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.
- Övriga innehållsämnen är: mannitol, kombinerad stärkelse (pregelatiniserad stärkelse och majsstärkelse), talk, gelatin, titandioxid (E171) och svart bläck (som innehåller shellack, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid). Kapslarna med 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg och 300 mg innehåller även röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg kapslar	
---------------	--

	Vita hårda kapslar (14,5 mm), märkta med "PGB 25" på underdelen.
50 mg kapslar	Vita hårda kapslar (16 mm), märkta med "PGB 50" på underdelen. Underdelen av kapseln är märkt med en svart rand.
75 mg kapslar	Vita och orange hårda kapslar (14,5 mm), märkta med "PGB 75" på underdelen.
100 mg kapslar	Orange hårda kapslar (16 mm), märkta med "PGB 100" på underdelen.
150 mg kapslar	Vita hårda kapslar (18 mm), märkta med "PGB 150" på underdelen.
200 mg kapslar	Ljust orange hårda kapslar (19,5 mm), märkta med "PGB 200" på underdelen.
225 mg kapslar	Vita och ljust orange hårda kapslar (19,5 mm), märkta med "PGB 225" på underdelen.
300 mg kapslar	Vita och orange hårda kapslar (21,5 mm), märkta med "PGB 300" på underdelen.

Brieka 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 200 mg och 225 mg finns i åtta förpackningsstorlekar tillverkade av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14, 21, 30, 56, 60, 84, 90 och 100 kapslar.

Brieka 150 mg finns i fem förpackningsstorlekar tillverkade av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14, 30, 56, 60 och 100 kapslar. Brieka 300 mg finns i fyra förpackningsstorlekar tillverkade av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14, 56, 60 och 100 kapslar.

Brieka finns dessutom i plastburkar innehållande 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarien

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-19