

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Brieka 75 mg cietās kapsulas Brieka 150 mg cietās kapsulas

Pregabalinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Brieka un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Brieka lietošanas
3. Kā lietot Brieka
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Brieka
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Brieka un kādam nolūkam to lieto

Brieka pieder zāļu grupai, ko lieto epilepsijas, neiropatisku sāpju un ģeneralizētas trauksmes (ĢT) ārstēšanai pieaugušajiem.

Perifērās un centrālās neiropatiskās sāpes: Brieka lieto, lai novērstu pastāvīgas sāpes, ko izraisa nervu bojājums. Perifērās neiropatiskās sāpes var rasties dažādu slimību dēļ, piemēram, sakarā ar diabētu vai jostas rozi. Sāpes var izpausties kā karstuma sajūta, dedzināšana, tās var būt pulsējošas, šaujošas, dzelošas, asas, krampjveida, var būt pastāvīgs sāpīgums, tirpšana, notirpums, adatu durstīšanas sajūta. Perifērās un centrālās neiropatiskās sāpes var būt par iemeslu sliktam garastāvoklim, miega traucējumiem un nespēkam (nogurumam), tās var ietekmēt fizisko stāvokli un spēju iekļauties ikdienas dzīvē, un tās pasliktina vispārējo dzīves kvalitāti.

Epilepsija: Brieka lieto, lai ārstētu īpašu epilepsijas formu (parciālos krampjus ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās) pieaugušajiem. Jūsu ārsts nozīmēs Jums Brieka epilepsijas ārstēšanai tad, ja līdzšinējā ārstēšana nav nodrošinājusi Jūsu slimības kontroli. Jums vajadzētu lietot Brieka papildus Jūsu pašreizējai ārstēšanai. Brieka nav paredzēts lietot vienu pašu - to vienmēr lieto kombinācijā ar citiem pretepilepsijas līdzekļiem.

Ģeneralizēta trauksme: Brieka lieto ģeneralizētas trauksmes (ĢT) ārstēšanai. ĢT simptomi ir ilgstoša pārmērīga trauksme un raizes, ko ir grūti kontrolēt. ĢT var izraisīt arī uzbudinājuma sajūtu vai sajūtu „uz robežas” ar iespēju būt ātri nogurdināmam, koncentrēšanās grūtības vai tukšuma sajūtu galvā, aizkaitināmību, paaugstinātu muskuļu tonusu vai miega traucējumus. Tas atšķiras no ikdienas stresa un spriedzes.

2. Kas Jums jāzina pirms Brieka lietošanas

Nelietojiet Brieka šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret pregabalīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Brieka lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Daži pacienti Brieka lietošanas laikā ir ziņojuši par simptomiem, kas liecina par alerģisku reakciju. Šie simptomi ir sejas, lūpu, mēles un rīkles pietūkums, kā arī plaši izsitumi uz ādas. Ja Jums novērojama kāda no šīm reakcijām, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.
- Saistībā ar pregabalīna lietošanu ziņots par nopietniem izsitumiem uz ādas, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisko epidermas nekrolīzi. Pārtrauciet pregabalīna lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja pamanāt kādu no 4.punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.
- Brieka lietošana var izraisīt reiboni un miegainību, tādēļ gados vecākiem pacientiem iespējamās biežākas traumas (kritieni). Tādēļ Jums jābūt piesardzīgiem, kamēr pierodat pie jebkurām zāļu iedarbības izpausmēm, kas Jums varētu rasties.
- Brieka lietošana var izraisīt neskaidru redzi, redzes zudumu vai citas redzes izmaiņas, no kurām daudzas ir pārejošas. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums novērojamas redzes izmaiņas.
- Dažiem diabēta pacientiem, kuriem pregabalīna lietošanas laikā palielinās ķermeņa masa, var būt nepieciešama pretdiabēta zāļu devas pielāgošana.
- Noteiktas blakusparādības, piemēram, miegainība, var rasties daudz biežāk, jo pacientiem ar mugurkaula smadzeņu bojājumu sāpju vai spazmu ārstēšanai var tikt lietotas citas zāles, kurām var būt līdzīgas blakusparādības kā pregabalīnam un to smaguma pakāpes var pastiprināties, ja šīs zāles tiek lietotas vienlaicīgi.
- Lietojot Brieku, ir saņemti ziņojumi par sirds mazspēju dažiem pacientiem. Vairums šo pacientu bija gados vecāki cilvēki ar sirds un asinsvadu slimībām. **Pirms lietojat šīs zāles, Jums jāpastāsta ārstam, ja Jums ir bijušas sirds slimības.**
- Lietojot Brieku, ir saņemti ziņojumi par nieru mazspēju dažiem pacientiem. Ja Brieka lietošanas laikā Jums novērojama samazināta urīna izdalīšanās, pastāstiet par to ārstam, jo zāļu lietošanas pārtraukšana var uzlabot šo stāvokli.
- Dažiem pacientiem, kuri ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem, piemēram, Brieku, novērotas domas par paškaitējumu vai pašnāvību vai ir bijusi pašnāvnieciska uzvedība. Ja Jums rodas šādas domas vai novērojat šādu uzvedību, jebkurā laikā, nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- Lietojot Brieku vienlaicīgi ar citām zālēm, kuras var izraisīt aizcietējumu (piemēram, daži pretsāpju līdzekļi), iespējami kuņģa - zarnu trakta darbības traucējumi (piemēram, aizcietējums, zarnu nosprostošanās vai paralīze). Pastāstiet ārstam, ja Jums ir novērojams aizcietējums, it īpaši, ja šī problēma Jums atkārtojas bieži.
- Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet ārstam, ja kādreiz esat ļaunprātīgi lietojis vai esat bijis atkarīgs no alkohola, recepšu zālēm vai narkotiskajām vielām; tas var nozīmēt, ka Jums ir lielāks risks kļūt atkarīgam no Brieka.
- Ir saņemti ziņojumi par krampjiem Brieka lietošanas laikā vai īsi pēc Brieka lietošanas pārtraukšanas. Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums novērojami krampji.
- Ir saņemti ziņojumi par smadzeņu darbības pasliktināšanos (encefalopātiju) dažiem pacientiem Brieka lietošanas laikā, ja vienlaicīgi ir arī citi traucējumi. Pastāstiet ārstam, ja Jums iepriekš ir bijusi nopietna slimība, tajā skaitā aknu vai nieru slimība.
- Ir saņemti ziņojumi par apgrūtinātu elpošanu. Ja Jums ir nervu sistēmas traucējumi, elpošanas traucējumi, nieru darbības traucējumi vai esat vecāks par 65 gadiem, ārsts var Jums izrakstīt citu devu režīmu. Sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas apgrūtināta vai sekla elpošana.

Atkarība

Daži cilvēki var kļūt atkarīgi no Brieka (nepieciešamība turpināt lietot zāles). Pārtraucot Brieka lietošanu, viņiem var rasties atcelšanas simptomi (skatīt 3. punktu “Kā lietot Brieku” un “Ja pārtraucat lietot Brieku”). Ja Jums ir bažas, ka Jūs varētu kļūt atkarīgs no Brieka, ir svarīgi konsultēties ar ārstu.

Ja Brieka lietošanas laikā novērojat kādu no tālāk minētajiem simptomiem, tā var būt pazīme, ka esat kļuvis atkarīgs:

- Jūs vēlaties lietot zāles ilgāk, nekā noteicis ārsts;
- Jūs jūtat, ka Jums jālieto lielāka deva, nekā ieteikts;
- Jūs lietojat zāles citu iemeslu dēļ, nevis parakstītajiem nolūkiem;
- Jūs esat veicis atkārtotus, neveiksmīgus mēģinājumus pārtraukt vai kontrolēt zāļu lietošanu;
- pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas Jūs jūtaties slikti, un pēc atkārtotas zāļu lietošanas Jūs jūtaties labāk.

Ja novērojat kādu no šiem gadījumiem, konsultējieties ar ārstu, lai pārrunātu Jums piemērotāko ārstēšanas veidu, tai skaitā to, kad būtu lietderīgi pārtraukt zāļu lietošanu un kā to izdarīt droši.

Bērni un pusaudži

Zāļu lietošanas drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam) nav pētīta, tādēļ pregabalīnu šajā vecuma grupā nevajadzētu lietot.

Citas zāles un Brieka

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.

Brieka un noteiktas citas zāles var ietekmēt viena otru (mijiedarbība). Ja vienlaicīgi tiek lietotas citas zāles, kurām ir sedatīva iedarbība (ieskaitot opioīdus), Brieka var pastiprināt šo zāļu iedarbību, un tas var izraisīt elpošanas apstāšanos, komu un nāvi. Var pastiprināties reibonis, miegainība un samazināties koncentrēšanās spējas, ja Brieka lieto vienlaicīgi ar citām zālēm, kas satur:

- oksikodonu (lieto sāpju mazināšanai);
- lorazepāmu (lieto trauksmes ārstēšanai);
- alkoholu.

Brieka var lietot vienlaicīgi ar iekšķīgi lietojamiem kontracepcijas līdzekļiem.

Brieka kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Brieka kapsulas var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Brieka lietošanas laikā ieteicams izvairīties no alkohola lietošanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Brieka nedrīkst lietot grūtniecības laikā vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, ja vien ārsts nav ieteicis savādāk. Pregabalīna lietošana pirmajos 3 grūtniecības mēnešos var izraisīt iedzimtus defektus nedzimušajam bērnam, kuru gadījumā nepieciešama medicīniska ārstēšana. Pētījumā, kurā tika pārskatīti dati par sievietēm Ziemeļvalstīs, kuras lietoja pregabalīnu pirmajos 3 grūtniecības mēnešos, šādi iedzimti defekti bija 6 no katriem 100 bērniem. Tas ir jāsālīdzina ar 4 no katriem 100 bērniem, kuri bija dzimuši sievietēm, kuras pētījumā netika ārstētas ar pregabalīnu. Ziņots par anomālijām sejā (lūpas un auslēju šķeltnes), acīs, nervu sistēmā (tai skaitā galvas smadzenēs), nierēs un dzimumorgānos.

Sievietēm reproduktīvā vecumā jālieto efektīvas kontracepcijas metodes. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Brieka var izraisīt reiboni un miegainību, kā arī koncentrēšanās spēju traucējumus. Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli, apkalpot sarežģītus mehānismus vai veikt kādu citu potenciāli riskantu darbību līdz brīdim, kad Jūs zināt, vai šīs zāles ietekmē Jūsu spējas veikt šīs darbības.

3. Kā lietot Brieka

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam. Nelietojiet lielāku devu nekā Jums parakstīts.

Ārsts noteiks, kāda deva Jums ir piemērota.
Brieka ir paredzēts tikai iekšķīgai lietošanai.

Perifēras un centrālas neiropātiskas sāpes, epilepsija vai ģeneralizēta trauksme:

- lietojiet tik daudz kapsulu, kā to noteicis ārsts;
- deva, kāda izvēlēta Jums atbilstoši Jūsu stāvoklim, parasti būs robežās no 150 mg līdz 600 mg dienā;
- ārsts norādīs Jums lietot Brieka divas vai trīs reizes dienā. Ja Jums Brieka jālieto divas reizes dienā, lietojiet to no rīta un vakarā – katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā. Ja Brieka jālieto trīs reizes dienā, tad lietojiet to no rīta, pusdienlaikā un vakarā – katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā.

Ja Jums liekas, ka Brieka iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jūs esat gados vecāks cilvēks (vecāks par 65 gadiem), Brieka jālieto parastajās devās, izņemot gadījumu, ja Jums ir nieru darbības traucējumi.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, ārsts var nozīmēt Jums citu lietošanas režīmu un/vai savādāku devu.

Norijiet kapsulu veselu, uzdzerot ūdeni.

Turpiniet lietot Brieka, līdz ārsts Jums iesaka pārtraukt šo zāļu lietošanu.

Ja esat lietojis Brieka vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Līdzī ņemiet Brieka kapsulu kastīti. Jūs varētu justies miegains, apmulsis, uzbudināts vai nemierīgs, ja esat lietojis Brieka vairāk nekā noteikts. Tika ziņots arī par lēkmju gadījumiem.

Ja esat aizmirsis lietot Brieka

Svarīgi lietot Brieka kapsulas regulāri - katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Ja Jūs esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties, ja vien nav pienācis laiks nākamās devas lietošanai. Šajā gadījumā vienkārši lietojiet nākamo devu un turpiniet kapsulas lietot kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Brieka

Nepārtrauciet Brieka lietošanu pēkšņi. Ja vēlaties pārtraukt Brieka lietošanu, vispirms pārrunājiet to ar ārstu. Viņš Jums pateiks, kā to izdarīt. Terapijas pārtraukšana jāveic pakāpeniski – vismaz nedēļas laikā.

Jums jāzina, ka pārtraucot īslaicīgu vai ilgstošu Brieka lietošanu, var rasties noteiktas blakusparādības, tā saucamie “atcelšanas simptomi”. Tās var būt miega traucējumi, galvassāpes, slikta dūša, trauksmes sajūta, caureja, gripai līdzīgi simptomi, krampji, nervozitāte, depresija, domas par paškaitējumu vai pašnāvību, sāpes, svīšana un reibonis. Šīs blakusparādības var rasties daudz biežāk un tie var būt izteiktāki, ja Jūs ilgstoši lietojat Brieka. Ja Jums rodas atcelšanas simptomi, Jums ir jāsaazinās ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums novērojams sejas vai mēles pietūkums, vai arī āda kļūst sarkana un pārklājas ar čulgām vai sāk lobīties, Jums nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība.

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 cilvēkam no 10):

- reibonis, miegainība, galvassāpes.

Biežas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 10):

- palielināta ēstgriba;
- pacilitātes sajūta, apjukums, dezorientācija, samazināta seksuālā interese, aizkaitināmība;
- uzmanības traucējumi, tūlīgums, atmiņas traucējumi, atmiņas zudums, trīce, runas grūtības, tirpšanas sajūta, nejutīgums, sedācija, letarģija, bezmiegs, nogurums, slikta pašsajūta;
- neskaidra redze, redzes dubultošanās;
- vertigo, līdzsvara traucējumi, kritieni;
- sausums mutē, aizcietējums, vemšana, gāzu krāšanās, caureja, slikta dūša, uzpūties vēders;
- apgrūtināta erekcijas sasniegšana;
- ķermeņa pietūkums, tajā skaitā ekstremitāšu pietūkums;
- apreibuma sajūta, gaitas izmaiņas;
- ķermeņa masas palielināšanās;
- muskuļu krampji, locītavu sāpes, muguras sāpes, sāpes ekstremitātēs;
- kakla iekaisums.

Retākas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 100):

- ēstgribas zudums, ķermeņa masas samazināšanās, zems cukura līmenis asinīs, augsts cukura līmenis asinīs;
- sevis uztveres maiņa, nemiers, depresija, uzbudinājums, garastāvokļa svārstības, grūtības atrast vārdus, halucinācijas, neparasti sapņi, panikas lēkmes, apātija, agresija, pacilāts garastāvoklis, garīgi traucējumi, domāšanas traucējumi, pastiprināta seksuālā tieksme, seksuāla disfunkcija, tajā skaitā nespēja sasniegt orgasmu un aizkavēta ejakulācija;
- redzes traucējumi, neparastas acu kustības, redzes traucējumi, tajā skaitā „tuneļa redze”, spilgtas gaismas sajūta acīs, saraustītas kustības, pavājināti refleksi, pastiprināta aktivitāte, reibonis pieceļoties, jutīga āda, garšas sajūtas zudums, dedzināšanas sajūta, trīce kustību laikā, apziņas traucējumi, samaņas zudums, ģībonis, pastiprināta jutība pret troksni, slikta pašsajūta;
- sausas acis, acu pietūkums, sāpes acīs, acu nogurums, acu asarošana, acu kairinājums;
- sirds ritma traucējumi, paātrināta sirdsdarbība, pazemināts asinsspiediens, paaugstināts asinsspiediens, sirds ritma izmaiņas, sirds mazspēja;
- pietvīkums, karstuma viļņi;
- apgrūtināta elpošana, deguna gļotādas sausums, aizlikts deguns;
- pastiprināta siekalu veidošanās, grēmas, nejutīgums mutes apvidū;
- svīšana, izsitumi, drebuļi, drudzis;
- muskuļu trīce, locītavu pietūkums, muskuļu stīvums, sāpes, tajā skaitā muskuļu sāpes, kakla sāpes;
- sāpes krūšu dziedzeros;
- apgrūtināta vai sāpīga urinācija, urīna nesaturēšana;
- vājums, slāpes, žņaugšanas sajūta krūtīs;
- izmaiņas asins un aknu analīžu rezultātos (paaugstināts kreatīnifosfokināzes līmenis asinīs, paaugstināts alanīnaminotransferāzes līmenis, paaugstināts aspartāminotransferāzes līmenis, samazināts trombocītu skaits, neitropēnija, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, samazināts kālija līmenis asinīs);
- paaugstināta jutība, sejas pietūkums, nieze, nātrene, tekošs deguns, asiņošana no deguna,

- klepus, krākšana;
- sāpīgas menstruācijas;
- aukstas plaukstas un pēdas.

Retas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000):

- smaržas uztveres traucējumi, peldošs skatiens, attēla dziļuma uztveres izmaiņas, apžilbšana, redzes zudums;
- paplašinātas acu zīlītes, šķielēšana;
- auksti sviedri, spiediena sajūta rīklē, mēles pietūkums;
- aizkuņģa dziedzera iekaisums;
- apgrūtināta norīšana;
- lēnas vai ierobežotas ķermeņa kustības;
- apgrūtināta rakstīšana;
- palielināts šķidruma daudzums vēdera dobumā;
- šķidruma uzkrāšanās plaušās;
- krampji;
- izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG), kas atbilst sirds ritma traucējumiem;
- muskuļu bojājums;
- izdalījumi no krūšu dziedzeriem, patoloģiska krūšu dziedzeru palielināšanās, krūšu dziedzeru palielināšanās vīriešiem;
- menstruāciju traucējumi;
- nieru mazspēja, samazināts izdalītā urīna daudzums, urīna aizture;
- samazināts balto asins šūnu skaits;
- neatbilstoša uzvedība, pašnāvnieciska uzvedība, domas par pašnāvību;
- alerģiskas reakcijas tostarp apgrūtināta elpošana, acu iekaisums (keratīts) un nopietna ādas reakcija, kam raksturīgi sarakani nepacelti, mērķim līdzīgi vai apaļi plankumi uz rumpja, bieži ar čūlām centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Šie nopietnie izsitumi uz ādas var rasties pēc drudža un gripai līdzīgiem simptomiem (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze);
- dzelte (āda un acu baltumi dzeltenā krāsā);
- Parkinsonisms – simptomi, kas atgādina Parkinsona slimību, kā, piemēram, trīce, bradikinēzija (samazināta kustību spēja) un rigiditāte (muskuļu stīvums).

Ļoti retas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēku):

- aknu mazspēja;
- hepatīts (aknu iekaisums).

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- atkarība no Brieka (“atkarība no zālēm”).

Jums jāzina, ka pēc īstermiņa vai ilgtermiņa Brieka lietošanas pārtraukšanas, Jums var rasties noteiktas blakusparādības, tā saucamie “atcelšanas simptomi” (skatīt “Ja pārtraucat lietot Brieka”).

Noteiktas blakusparādības, piemēram, miegainība, var rasties daudz biežāk, jo pacientiem ar mugurkaula smadzeņu bojājumu sāpju vai spazmu ārstēšanai var tikt lietotas citas zāles, kurām var būt līdzīgas blakusparādības kā pregabalīnam un to smaguma pakāpes var pastiprināties, ja šīs zāles tiek lietotas vienlaicīgi.

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par šādām blakusparādībām: apgrūtināta elpošana, sekla elpošana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz

iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Brieka

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes, blistera vai pudeles marķējuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiē farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Brieka satur

- Aktīvā viela ir pregabalīns. Katra cietā kapsula satur 75 mg vai 150 mg pregabalīna.
- Citas sastāvdaļas ir mannīts, cietes maisījums (preželatīnizēta ciete un kukurūzas ciete), talks, želatīns, titāna dioksīds (E171) un melna tinte (kas satur šellaku, melno dzelzs oksīdu (E172) un kālija hidroksīdu). 75 mg cietās kapsulas satur arī sarkano dzelzs oksīdu (E172).

Brieka ārējais izskats un iepakojums

75 mg kapsulas	Baltas un oranžas cietās kapsulas (14,5 mm) ar marķējumu „PGB 75” uz korpusa.
150 mg kapsulas	Baltas cietās kapsulas (18 mm) ar marķējumu „PGB 150” uz korpusa.

Brieka 75 mg ir pieejams astoņu veida iepakojumos, ka izgatavoti no PVH ar alumīnija folijas aizmugures pārklājumu, pa 14, 21, 30, 56, 60, 84, 90 un 100 kapsulām.

Brieka 150 mg ir pieejams piecu veida iepakojumos, ka izgatavoti no PVH ar alumīnija folijas aizmugures pārklājumu, pa 14, 30, 56, 60 un 100 kapsulām.

Brieka ir pieejams arī plastmasas pudelītēs pa 100 kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande

Ražotājs

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Zviedrija	Brieka
Bulgārija	Brieka 75 mg hard capsules Brieka 150 mg hard capsules Brieka 300 mg hard capsules

Igaunija	Brieka
Grieķija	Brieka
Īslande	Brieka
Lietuva	Brieka 75 mg kietosios kapsulēs Brieka 150 mg kietosios kapsulēs
Latvija	Brieka 75 mg cietās kapsulas Brieka 150 mg cietās kapsulas
Slovākija	Brieka 75 mg Brieka 150 mg Brieka 300 mg

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2024