

**Листовка: информация за пациента**

**Бриека 75 mg твърди капсули**  
**Brieka 75 mg hard capsules**

**Бриека 150 mg твърди капсули**  
**Brieka 150 mg hard capsules**

**Бриека 300 mg твърди капсули**  
**Brieka 300 mg hard capsules**

прегабалин (pregabalin)

|                                            |                                 |
|--------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                                 |
| Листовка Приложение 2                      |                                 |
| Към Рег. №                                 | 20150233/35/38                  |
| Разрешение №                               | BG/MA/MP - 65077-79, 03-04-2024 |
| Одобрение №                                | /                               |

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Бриека и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бриека
3. Как да приемате Бриека
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бриека
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Бриека и за какво се използва**

Бриека принадлежи към група лекарства, които се използват за лечение на епилепсия, невропатна болка и генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни.

**Периферна и централна невропатна болка:** Бриека се използва за лечение на продължителна болка, причинена от увреждане на нервите. Различни заболявания могат да предизвикат периферна невропатна болка, като например диабет или херпес зостер. Усещанията за болка могат да бъдат описани, като горещи, парещи, пулсиращи, стрелкащи, пробощащи, остри, като крампи, със силна болезненост, смъдене, усещане за изтръпване, мравучкане. Периферната и централната невропатна болка могат да бъдат свързани и с промени в настроението, нарушения на съня, умора (слабост) и могат да се отразят на физическата и социална активност и на качеството на живота като цяло.

**Епилепсия:** Бриека се използва за лечение на някои форми на епилепсия (парциални гърчове със или без вторична генерализация) при възрастни. Вашият лекар ще Ви предпише Бриека, за да Ви помогне да лекувате Вашата епилепсия, когато провежданото лечение не води до овладяване на състоянието Ви. Трябва да вземате Бриека като допълнение към Вашето настоящо лечение. Бриека не е предназначена за самостоятелна употреба, а винаги трябва да се прилага в комбинация с друго антиепилептично лечение.

**Генерализирано тревожно разстройство:** Бриека се използва за лечение на генерализирано тревожно разстройство (ГТР). Симптомите на ГТР са продължителни, много силно изразени страх и тревожност, които се контролират трудно. ГТР може също да предизвика безпокойство или усещане за възбуда или за нестабилност, лесна уморяемост (умора), да изпитвате



трудности при концентриране или неспособност да мислите, да усещате раздразнителност, да имате мускулно напрежение или проблеми със съня. Това е различно от стреса и напрежението на обичайното всекидневие.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бриека**

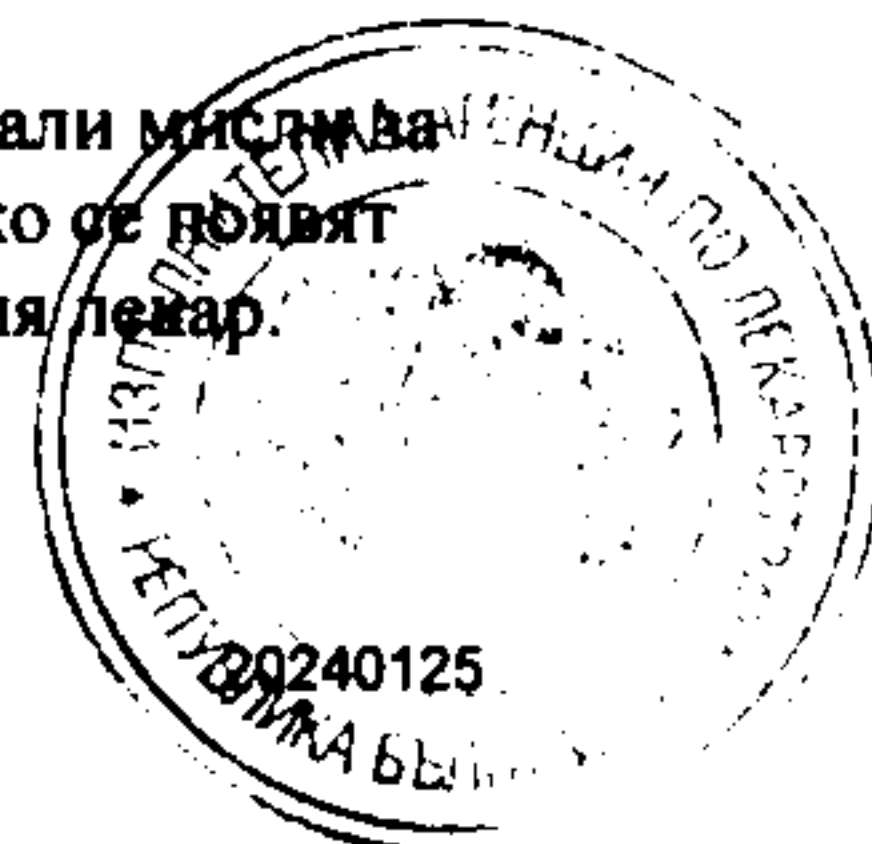
### **Не приемайте Бриека**

- ако сте алергични към прегабалин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бриека

- Някои пациенти, които приемат Бриека, съобщават за симптоми, които предполагат наличие на алергична реакция. Тези симптоми са: подуване на лицето, устните, езика и гърлото, както и дифузен кожен обрив. Ако получите някоя от тези реакции, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.
- Има съобщения за тежки кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, свързани с приема на прегабалин. Ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4, спрете да използвате прегабалин и незабавно потърсете медицинска помощ.
- Употребата на Бриека се свързва със замаяност и сънливост, които могат да увеличат честотата на случайните инциденти на нараняване (падане) при пациенти в старческа възраст. Ето защо, трябва да бъдете внимателни, докато свикнете с всеки ефект, който лекарството може да има.
- Бриека може да причини замъгляване или загуба на зрението, или други промени в зрението, много от които са временни. Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако почувствате промени в зрението.
- Някои пациенти с диабет, които увеличават телото си, докато приемат прегабалин, може да се нуждаят от промяна в лекарствата им за лечение на диабет.
- Определени нежелани реакции, като сънливост, могат да бъдат по-чести, тъй като пациенти с гръбначномозъчна травма могат да приемат и други лекарства (например за лечение на болката или спазмите), които имат подобни нежелани реакции, като тези на прегабалин и тежестта на тези реакции може да се засили, когато лекарствата се приемат едновременно.
- При някои пациенти, които приемат Бриека има съобщения за сърдечна недостатъчност. Тези пациенти са предимно в старческа възраст със сърдечно-съдови заболявания. **Преди да приемете това лекарство, съобщете на Вашия лекар, ако имате анамнеза за заболяване на сърцето.**
- При някои пациенти, които приемат Бриека има съобщения за бъбречна недостатъчност. Ако забележите намалено уриниране, докато приемате Бриека, трябва да съобщите на Вашия лекар, тъй като спирането на лекарството може да подобри това състояние.
- Някои пациенти, лекувани с антиепилептични лекарства, като Бриека, са имали мисли за самонараняване или самоубийство или са проявили суицидно поведение. Ако се появят такива мисли или проявите такова поведение, незабавно се свържете с Вашия лекар.



- Когато Бриека се приема с други лекарства, които могат да причинят запек (като някои видове обезболяващи) е възможно да настъпят някои стомашно-чревни проблеми (напр. запек, запушване или парализа на червата). Информирайте Вашия лекар, ако получите запек, особено ако сте предразположени към този проблем.
- Преди да приемете това лекарство кажете на Вашия лекар, ако някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни субстанции; това може да означава, че имате по-висок риск от развиване на зависимост от Бриека.
- Има съобщения за случаи на гърчове при прием на Бриека или веднага след прекратяване на приема на Бриека. Ако получите гърч, веднага уведомете Вашия лекар.
- При някои пациенти, приемащи Бриека, които страдат и от други заболявания, има съобщения за увреждане на мозъчната функция (енцефалопатия). Уведомете Вашия лекар, ако имате анамнеза за някакви сериозни заболявания, включително чернодробно или бъбречно заболяване.
- Съобщени са случаи на затруднения с дишането. Ако имате нарушения на нервната система, нарушения на дихателната система, бъбречно увреждане или ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на приложение. Свържете се с Вашия лекар, ако получите затруднение с дишането или повърхностно дишане.

### Зависимост

Някои хора могат да развият зависимост от Бриека (нужда да продължат да приемат лекарството). Те може да получат реакции на отнемане, когато спрат да използват Бриека (вижте точка 3, „Как да приемате Бриека“ и „Ако сте спрели приема на Бриека“). Ако имате притеснения, че може да развиете зависимост от Бриека, е важно да се консултирате с Вашия лекар.

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Бриека, това може да е показателно за развиване на зависимост:

- Имате нужда да приемате лекарството по-дълго време, отколкото Ви е посъветвал предписващият лекар
- Чувствате нужда да приемате по-висока от препоръчителната доза
- Използвате лекарството по причини, различни от предписанието
- Направили сте многократни, неуспешни опити да спрете или контролирате употребата на лекарството
- Когато спрете приема на лекарството, се чувствате зле и се чувствате по-добре, след като отново започнете да приемате лекарството

Ако забележите някои от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите най-добрия начин на лечение за Вас, включително кога е подходящо да спрете и как да направите това безопасно.

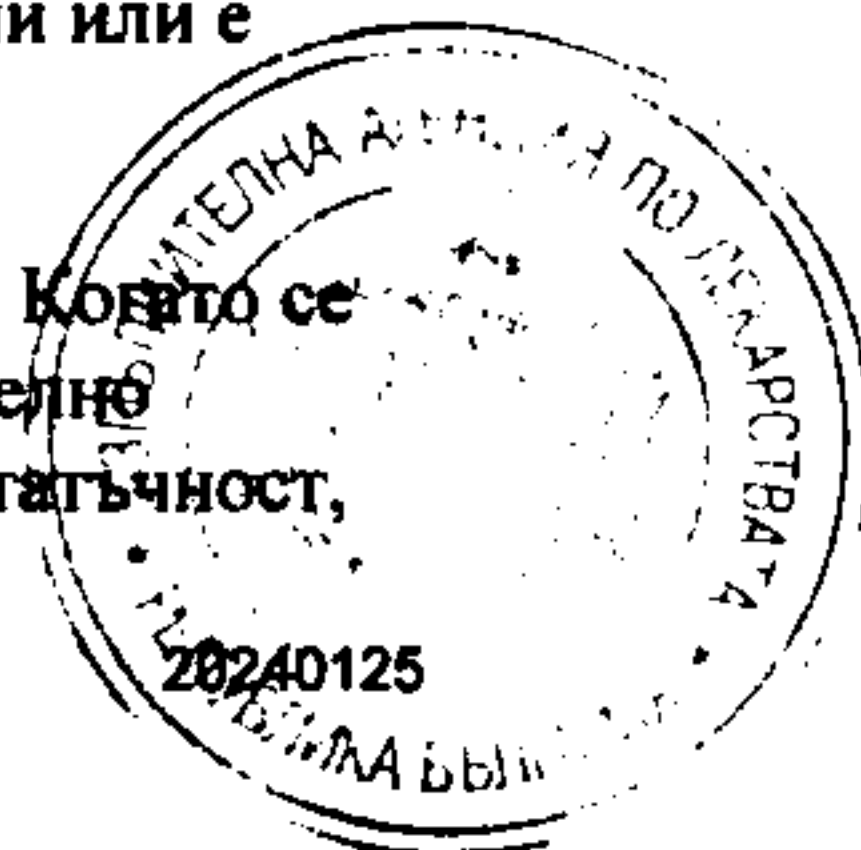
### Деца и юноши

Безопасността и ефикасността при деца и юноши (на възраст под 18 години) не са установени, поради което прегабалин не трябва да се използва в тази възрастова група.

### Други лекарства и Бриека

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бриека и някои други лекарства могат да си влияят едно на друго (взаимодействие). Когато се приема с определени други лекарства, които имат успокоително действие (включително опиоиди), Бриека може да засили тези ефекти и може да доведе до дихателна недостатъчност,



кома и смърт. Степента на замаяност, сънливост и намалена концентрация могат да се засилят, ако Бриека се приема заедно с лекарства, които съдържат:

Оксикодон – (използван като обезболяващо средство)

Лоразепам – (използван за лечение на тревожност)

Алкохол

Бриека може да се приема едновременно с контрацептиви, които се приемат през устата.

#### **Бриека с храна, напитки и алкохол**

Капсулите Бриека могат да се приемат със или без храна.

Препоръчва се да не се употребява алкохол, докато приемате Бриека.

#### **Бременност и кърмене**

Бриека не трябва да се приема по време на бременност или когато кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго. Употребата на прегабалин през първите 3 месеца на бременността може да предизвика вродени аномалии на плода, при които може да се наложи медицинско лечение. В проучване, което разглежда данните, получени за жени от скандинавските страни, приемали прегабалин през първите 3 месеца на бременността, е установено, че 6 новородени на всеки 100 имат такива вродени аномалии. Това е сравнимо с 4 новородени на всеки 100, родени от жени, които не са лекувани с прегабалин в проучването. Съобщава се за аномалии на лицето (т.нар. „орофациални“ цепнатини на лицето), очите, нервната система (включително мозъка), бъбреците и гениталиите

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективни противозачатъчни средства. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Бриека може да предизвика замаяност, сънливост и намалена концентрация. Не трябва да шофирате, да работите със сложни машини или да се включвате в други потенциално опасни дейности, докато не разберете дали това лекарство повлиява способността Ви да извършвате тези дейности.

### **3. Как да приемате Бриека**

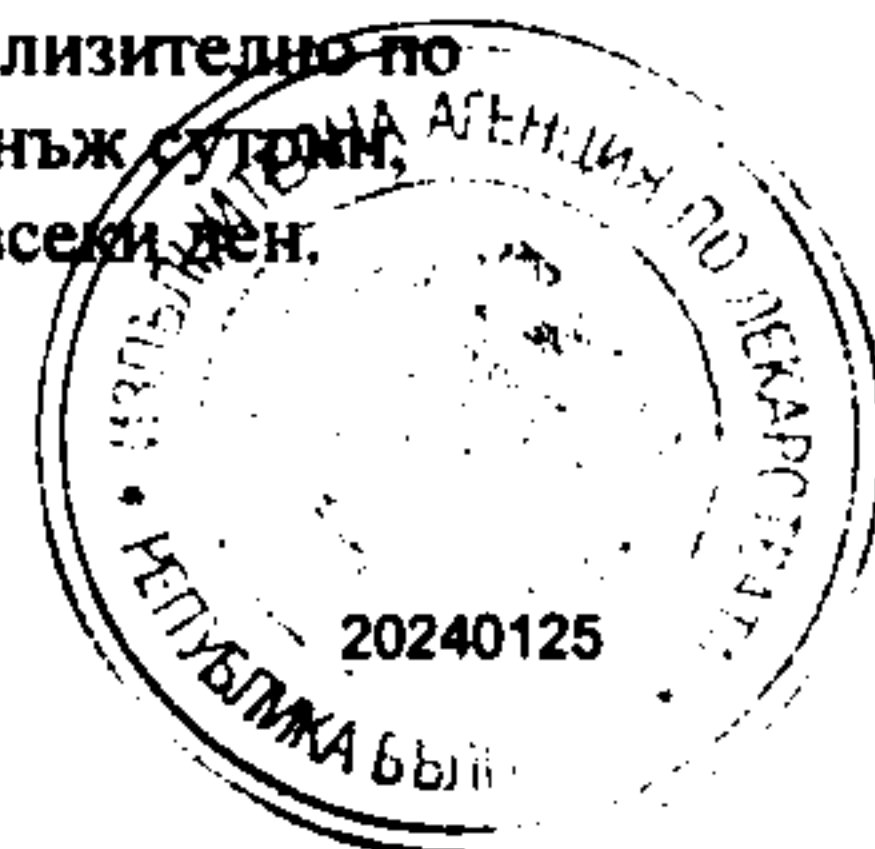
Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Не приемайте по-голямо количество от лекарството, отколкото Ви е предписано.

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.

Бриека е предназначена само за перорално приложение (през устата).

#### **Периферна и централна невропатна болка, епилепсия или генерализирано тревожно разстройство:**

- Приемете броя капсули, както Ви е посъветвал Вашият лекар.
- Дозата, подходяща за Вас и за Вашето състояние, обичайно ще бъде между 150 mg и 600 mg ежедневно.
- Вашият лекар ще Ви каже да приемате Бриека или два, или три пъти дневно. При двукратен прием приемайте Бриека веднъж сутрин и веднъж вечер, приблизително по едно и също време всеки ден. При трикратен прием вземайте Бриека веднъж сутрин, веднъж следобед и веднъж вечер, приблизително по едно и също време всеки ден.



Ако имате усещането, че ефектът на Бриека е много силен или много слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пациент в старческа възраст (на възраст над 65 години) трябва да приемате Бриека по обичайния начин освен, ако имате проблеми с бъбреците.

Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране и/или доза, ако имате проблеми с бъбреците.

Поглъщайте капсулата цяла с вода.

Продължавайте да вземате Бриека, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Бриека**

Незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение. Вземете кутийката или бутилката с капсулите Бриека с Вас. Може да почувствате сънливост, обърканост, превъзбуда или безпокойство, като резултат от приема на повече от необходимата доза Бриека. Съобщава се и за припадъци и безсъзнание (кома).

#### **Ако сте пропуснали да приемете Бриека**

Важно е да приемате Вашите капсули Бриека редовно по едно и също време всеки ден. Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага след като си спомните, освен ако не е настъпило време за Вашата следваща доза. В такъв случай просто продължете със следващата доза по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Бриека**

Не спирайте внезапно приема на Бриека. Ако искате да спрете приема на Бриека, първо обсъдете това с Вашия лекар. Той ще Ви каже как да направите това. Спирането на лечението трябва да стане постепенно в продължение на поне 1 седмица.

Вие трябва да знаете, че след спиране на краткосрочно или продължително лечение с Бриека може да изпитате определени нежелани лекарствени реакции, така наречените реакции на отнемане. Тези реакции включват проблеми със съня, главоболие, гадене, чувство на тревожност, диария, грипоподобни симптоми, конвулсии, нервност, депресия, мисли за самонараняване или самоубийство, болка, повишено изпотяване и замайване. Тези реакции могат да се проявят по-често или да бъдат по-тежко изразени, ако сте приемали Бриека за по-дълъг период от време. Ако изпитате реакции на отнемане, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите подуване на лицето или езика, или ако кожата Ви се зачерви и започнат да се образуват мехури или кожата Ви започне да се бели, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.



**Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):**

- Замаяност, сънливост, главоболие

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):**

- повишен апетит;
- чувство на въодушевление, обърканост, дезориентация, намален сексуален интерес, раздразнителност;
- нарушения на вниманието, непохватност, нарушения на паметта, загуба на памет, треперене, затруднения при говорене, мравучкане, изтръпване, отпуснатост, летаргия, безсъние, умора, необичайно усещане;
- замъглено зрение, двойно виждане;
- световъртеж, проблеми с равновесието, падане;
- сухота в устата, запек, повръщане, отделяне на газове, диария, гадене, подуване на корема;
- затруднена ерекция;
- подуване на тялото, включително крайниците;
- опиянение, нарушения в походката;
- наддаване на тегло;
- мускулни спазми, болка в ставите, болки в гърба, болки в крайниците;
- възпалено гърло.

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):**

- загуба на апетит, загуба на тегло, ниска кръвна захар, висока кръвна захар;
- промяна в себевъзприятието, безпокойство, депресия, възбуда, промени в настроението, затруднено намиране на думи, халюцинации, патологични сънища, пристъпи на паника, апатия, агресия, приповдигнато настроение, умствено увреждане, затруднено мислене, повишен сексуален интерес, проблеми със сексуалната функция, включително невъзможност за достигане на оргазъм, забавена еякулация;
- промени в зрението, необичайно движение на очите, промени в зрителното поле, включително тунелно зрение, проблисъци от светлина, резки движения, потиснати рефлексии, повишена активност, виене на свят при ставане, повишена кожна чувствителност, загуба на вкус, чувство на парене, треперене при движение, потиснато съзнание, загуба на съзнание, припадък, повишена чувствителност към шум, общо неразположение;
- сухота в очите, подуване на очите, болка в очите, умора на очите, сълзене, очно дразнене;
- нарушения на сърдечния ритъм, ускорен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане, промени в сърдечния ритъм, сърдечна недостатъчност;
- зачервяване, горещи вълни;
- затруднено дишане, сухота в носа, запушване на носа;
- повишено слюнообразуване, киселини в стомаха, изтръпване около устата;
- повишено изпотяване, обрив, студени тръпки, повишена температура;
- мускулни потрепвания, подуване на ставите, мускулна скованост, болка, включително мускулна болка, болки във врата;
- болки в гърдата;
- затруднено или болезнено уриниране, незадържане на урината;
- слабост, жажда, стягане в гърдите;
- промени в резултатите от кръвни и чернодробни изследвания (повишена креатинфосфокиназа в кръвта, повишена аланин аминотрансфераза, повишена аспартат аминотрансфераза, намален брой тромбоцити, неутропения, повишен креатинин в кръвта, повишен калий в кръвта);
- свръхчувствителност, подуване на лицето, сърбеж, уртикария, хрема, кървене от носа, кашлица, хъркане;
- болезнена менструация;
- студени длани и стъпала.



**Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):**

- променено обоняние, нестабилно зрение, променено възприятие за дълбочина, зрителна яркост, загуба на зрение; разширени зеници, кривогледство;
- студена пот, стягане в гърлото, подуване на езика;
- възпаление на панкреаса;
- затруднено преглъщане;
- бавно или ограничено движение на тялото;
- затруднение при писане;
- повишено количество течност в корема;
- течност в белия дроб;
- гърчове;
- промени в записа на електрическите промени в сърцето (ЕКГ), съответстващи на смущения в сърдечния ритъм;
- мускулно увреждане;
- секрция от гърдите, патологично уголемяване на гърдата, уголемяване на гърдите при мъжете;
- прекъсване на менструалния цикъл;
- бъбречна недостатъчност, намалено количество урина, задръжка на урина;
- намаляване на броя на белите кръвни клетки;
- неадекватно поведение, суицидно поведение, суицидни мисли;
- алергични реакции, които може да включват затруднено дишане, възпаление на очите (кератит) и тежка кожна реакция, характеризираща се с поява на червеникави ненадигнати петна по тялото, които са подобни на мишена или кръгообразни, често с мехурчета в средата, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези тежки кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипозни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза);
- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
- паркинсонизъм – това са симптоми, наподобяващи болестта на Паркинсон, като тремор, брадикинезия (забавени движения) и скованост (скованост на мускулите).

**Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)**

- чернодробна недостатъчност;
- хепатит (възпаление на черния дроб).

**С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка**

- Развиване на зависимост от Бриека (лекарствена зависимост).

След спиране на краткосрочно или дългосрочно лечение с Бриека трябва да знаете, че можете да изпитате определени нежелани реакции, така наречените реакции на отнемане (вижте „Ако сте спрели приема на Бриека“).

Някои нежелани реакции, като сънливост, могат да бъдат по-чести, тъй като пациенти с гръбначномозъчна травма могат да приемат и други лекарства за лечение (например на болка или спазми), които имат подобни нежелани реакции, като тези на прегабалин и тежестта на тези реакции може да се засили, когато лекарствата се приемат едновременно.

Следната нежелана реакция е съобщена при постмаркетинговия опит: затруднено дишане, повърхностно дишане.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Бриека**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца,

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията, блистера или бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не са Ви необходими. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Бриека**

- Активното вещество е прегабалин. Всяка твърда капсула съдържа 75 mg, 150 mg или 300 mg прегабалин.
- Другите съставки са: манитол, нишесте, смес (прежелатинизирано нишесте и царевично нишесте), талк, желатин, титанов диоксид (E171) и черно мастило (което съдържа шеллак, черен железен оксид (E172), калиев хидроксид). Капсулите от 75 mg и 300 mg съдържат също червен железен оксид (E172).

#### **Как изглежда Бриека и какво съдържа опаковката**

|                   |                                                                              |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Капсули от 75 mg  | Бели и оранжеви твърди капсули (14,5 mm), с означение "PGB 75" върху тялото. |
| Капсули от 150 mg | Бели твърди капсули (18 mm), с означение "PGB 150" върху тялото.             |
| Капсули от 300 mg | Бели и оранжеви твърди капсули (21,5 mm), с означение "PGB 300" върху тялото |

Бриека 75 mg се предлага в осем вида блистерни опаковки от PVC/алуминиево фолио: 14, 21, 30, 56, 60, 84, 90 и 100 капсули.

Бриека 150 mg се предлага в пет вида блистерни опаковки от PVC/алуминиево фолио: 14, 30, 56, 60 и 100 капсули.

Бриека 300 mg се предлага в четири вида блистерни опаковки от PVC/алуминиево фолио: 14, 56, 60 и 100 капсули.

Допълнително Бриека се предлага в пластмасова бутилка, съдържаща 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Teva B.V.  
Swensweg 5



2031 GA Haarlem  
Нидерландия

**Производители:**

Actavis ehf.  
Reykjavikurvegur 78  
Hafnarfjordur IS-220  
Исландия

Балканфарма-Дупница АД  
ул. „Самоковско шосе” №3  
2600 Дупница  
България

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП със следните имена:**

|                    |                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| България           | Бриека 75 mg твърди капсули<br>Бриека 150 mg твърди капсули<br>Бриека 300 mg твърди капсули |
| Естония            | Briecka                                                                                     |
| Гърция             | Briecka                                                                                     |
| Исландия           | Briecka                                                                                     |
| Латвия             | Briecka 75 mg cietās kapsulas<br>Briecka 150 mg cietās kapsulas                             |
| Литва              | Briecka 75 mg kietosios kapsulės<br>Briecka 150 mg kietosios kapsulės                       |
| Словашка република | Briecka 75 mg<br>Briecka 150 mg<br>Briecka 300 mg                                           |
| Швеция             | Briecka                                                                                     |

**Дата на последна актуализация на листовката –**

