

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Brieka 75 mg kõvakapslid Brieka 150 mg kõvakapslid pregabaliin

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Brieka ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Brieka võtmist
3. Kuidas Brieka't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Brieka't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Brieka ja milleks seda kasutatakse

Brieka kuulub ravimite rühma, mida kasutatakse epilepsia, neuropaatilise valu ja generaliseerunud ärevushäire raviks täiskasvanutel.

**Perifeerne ja tsentraalne neuropaatiline valu:** Brieka't kasutatakse närvikahjustustest tingitud pikaajalise valu raviks. Perifeerset neuropaatilist valu võivad põhjustada erinevad haigused, nagu suhkurtõbi või võõtohatis. Valuaistingut võidakse kirjeldada kui kuuma, põletavat, pulseerivat, torkavat, lõikavat, teravat, kramplikku, valutavat, torkivat, tuima või „nõeltega torkimist“. Perifeerne ja tsentraalne neuropaatiline valu võib olla seotud ka meeleolu kõikumistega, unehäiretega, väsimusega ja mõjutada nii füüsilist kui sotsiaalset funktsioneerimist ning üldist elukvaliteeti.

**Epilepsia:** Brieka't kasutatakse täiskasvanutel teatud epilepsia vormide (osalised ehk partsiaalsed krambihood koos või ilma sekundaarse generaliseerumiseta) raviks. Arst määrab teile Brieka't epilepsia raviks juhul, kui senise raviga ei õnnestu haigust kontrolli all hoida. Te peate Brieka't võtma lisaks senisele ravile. Brieka ei ole ette nähtud kasutamiseks eraldi, vaid alati kombinatsioonis teiste epilepsiaavastaste ravimitega.

**Generaliseerunud ärevushäire:** Brieka't kasutatakse generaliseerunud ärevushäire raviks. Generaliseerunud ärevushäire sümptomiteks on pikaajaline liigne ärevus ja mure, mida on raske kontrolli alla saada. Generaliseerunud ärevushäire võib samuti põhjustada rahutust, piiripeal oleku või pingetunnet, kergesti väsimist (väsimus), keskendumisraskusi, ärritustunnet, lihaspinget või unehäireid. See erineb igapäevaelu stressist ja pingetest.

#### 2. Mida on vaja teada enne Brieka võtmist

##### Brieka't ei tohi võtta

- kui olete pregabaliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Brieka võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Mõnedel Brieka't võtnud patsientidel on tekkinud allergilise reaktsiooni sümptomid. Need sümptomid võivad olla näopiirkonna, huulte, keele ja kõri turse, aga ka laialdane nahalööve. Nimetatud sümptomite tekkimise korral tuleb kohe ühendust võtta oma arstiga.
- Pregabaliiniga seoses on teatatud tõsistest nahalöövetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist. Lõpetage pregabaliini kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mis tahes sümptomit, mis sarnaneb lõigus 4 kirjeldatud tõsiste nahareaktsioonidega.
- Brieka't on seostatud pearingluse ja unisusega, mis võib suurendada juhuslike vigastuste (kukkumiste) sagedust eakatel patsientidel. Seetõttu tuleb olla ettevaatlik, kuni harjute ravimi võimalike toimetega.
- Brieka võib põhjustada nägemise hägustumist või nägemiskaotust või teisi nägemise muutusi, millest paljud on ajutised. Ükskõik milliste muutuste ilmnemisel teie nägemises tuleb kohe ühendust võtta oma arstiga.
- Mõnedel suhkurtõvega patsientidel, kes võtavad pregabaliini ravi ajal kehakaalus juurde, võib olla vajalik muuta diabeedivastaste ravimite annuseid.
- Teatud kõrvaltoimed, näiteks unisus, võivad esineda sagedamini, sest seljaaju vigastusega patsiendid võivad kasutada valu või spastilisuse raviks muid ravimeid, millel on pregabaliinile sarnased kõrvaltoimed. Nende kõrvaltoimete raskusaste võib kooskasutamisel süveneda.
- Mõnedel patsientidel on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest Brieka võtmise ajal; need patsiendid olid enamasti eakad ning südameprobleemidega. **Enne selle ravimi võtmist teavitage oma arsti, kui olete põdenud või põete mõnda südamehaigust.**
- Mõnedel patsientidel on teatatud neerupuudulikkuse tekkest Brieka võtmise ajal. Teavitage oma arsti, kui te märkate Brieka võtmise ajal urineerimise vähenemist, sest ravimi võtmise lõpetamine võib seda parandada.
- Väiksel hulgal inimestest, keda on ravitud antiepileptikumidega nagu Brieka, on esinenud enese vigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekivad ükskõik mis ajal sellised mõtted, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.
- Kui Brieka't võetakse koos teiste kõhukinnisust põhjustavate ravimitega (nagu mõned teatud tüüpi valuvaigistid), võivad esineda seedetrakti probleemid (nt kõhukinnisus, soolte sulgus või halvatus). Rääkige oma arstile, kui teil tekib kõhukinnisus, eriti kui teil on kalduvus sellele probleemile.
- Teavitage oma arsti enne selle ravimi võtmise alustamist, kui teil on esinenud alkoholismi või mis tahes ravimi kuritarvitamist või ravimisõltuvust. Ärge võtke seda ravimit rohkem, kui arst on teile määranud.
- Brieka võtmise ajal või kohe pärast selle kasutamise lõpetamist on esinenud krampe. Võtke kiiresti ühendust oma arstiga, kui teil tekivad krambid.
- Mõnedel Brieka't võtnud patsientidel on täheldatud ajufunktsiooni halvenemist (entsefalopaatia), kui neil on kaasavana esinenud teatud haigusseisundid. Öelge oma arstile, kui teil on esinenud mõni tõsine haigus, sealhulgas maksa- või neeruhaigus.
- Teatatud on hingamisraskustest. Kui teil on närvisüsteemi häireid, hingamishäireid, neerukahjustus või kui olete vanem kui 65 aastat, võib arst teile määrata teistsuguse annustamisskeemi. Hingamisraskuse või pindmise hingamise esinemisel võtke ühendust oma arstiga.

### Lapsed ja noorukid

Pregabaliini ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel (alla 18-aastastel) ei ole tõestatud ja seetõttu ei tohi pregabaliini selles vanuserühmas kasutada.

### Muud ravimid ja Brieka

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Brieka ja teatud teised ravimid võivad üksteist mõjutada (koostoimed). Kasutamisel koos teatud teiste ravimitega, millel on rahustav toime (sh opioidid), võib Brieka võimendada neid toimeid ning põhjustada hingamispuudulikkust, koomat ja surma. Peeringlus, unisus ja kontsentratsioonivõime langus võivad süveneda, kui Brieka't võetakse koos ravimitega, mis sisaldavad:

- oksükodooni (kasutatakse valuvaigistina);

- lorasepaami (kasutatakse ärevuse raviks);
- alkoholi.

Brieka't võib võtta koos suukaudsete rasestumisvastaste ravimitega.

### **Brieka koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Brieka kapsleid võib võtta koos toiduga või ilma.

Brieka ravi ajal ei soovitata tarvitada alkoholi.

### **Rasedus ja imetamine**

Brieka't ei tohi kasutada raseduse ega rinnaga toitmise ajal, välja arvatud juhul, kui arst on teisiti määranud. Pregabaliini kasutamine raseduse esimese kolme kuu jooksul võib lootel põhjustada ravi vajavaid sünnidefekte. Uuringus, milles analüüsiti Põhjamaades kolme esimese raseduskuu jooksul pregabaliini võtnud naiste andmeid, esinesid sellised sünnidefektid kuuel vastsündinul 100-st. Samas uuringus esines pregabaliiniga mitteravitatud naiste vastsündinutel sünnidefekte neljal lapsel 100-st. Teatatud on näo (näo-suulaelõhed), silmade, närvisüsteemi (sh aju), neerude ja suguelundite väärenditest.

Viljastumisealised naised peavad kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Brieka võib tekitada pearinglust, unisust ja kontsentratsioonivõime langust. Ärge juhtige autot, hoiduge masinate või mehhanismide käsitsemisest ja muudest võimalikult ohtlikest tegevustest, kuni teate, kas ravim mõjutab teie võimet nimetatud tegevustega tegeleda.

## **3. Kuidas Brieka't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst määrab teile sobiva annuse.

Brieka on ainult suukaudseks manustamiseks.

### **Perifeerne ja tsentraalne neuropaatiline valu, epilepsia või generaliseerunud ärevushäire**

- Võtke nii palju kapsleid, kui teie arst määras.
- Teie haigusseisundi kohaselt teile määratud annus on tavaliselt vahemikus 150 mg kuni 600 mg iga päev.
- Teie arst ütleb teile, kas peate Brieka't võtma kaks või kolm korda päevas. Kui võtate Brieka't kaks korda päevas, tuleb võtta üks annus hommikul ja teine õhtul, iga päev ligikaudu samadel kellaaegadel. Kui võtate Brieka't kolm korda päevas, tuleb võtta üks annus hommikul, üks annus pärast lõunat ja üks annus õhtul, iga päev ligikaudu samadel kellaaegadel.

Kui teile tundub, et Brieka toime on kas liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete eakas patsient (üle 65-aastane), võite võtta Brieka't tavalistes annustes, välja arvatud juhul, kui teil on probleeme neerudega.

Arst võib määrata teistsuguse annustamisskeemi ja/või annuse, kui teil on probleeme neerudega.

Neelake kapsel koos veega tervelt alla.

Jätkake Brieka võtmist niikaua, kuni arst käsib teil lõpetada.

### **Kui te võtate Brieka't rohkem, kui ette nähtud**

Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke karp või pudel Brieka kapslitega endaga kaasa. Kui te olete võtnud Brieka't rohkem, kui ette nähtud, võite tunda end unisena, segasena, erutatud või rahutuna. Teatatud on ka krambihookest.

### **Kui te unustate Brieka't võtta**

On tähtis, et võtaksite Brieka kapsleid korrapäraselt iga päev samadel kellaaegadel. Kui unustate ühe annuse võtmata, võtke kapsel niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on aeg juba järgmise annuse jaoks. Sel juhul võtke järgmine annus sel ajal, nagu pidite. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui lõpetate Brieka võtmise**

Ärge lõpetage Brieka kasutamist, kui teie arst ei ole seda öelnud. Kui ravi lõpetatakse, tuleb seda teha järk-järgult, minimaalselt ühe nädala jooksul.

Peate teadma, et pärast pika- ja lühiajalise ravi lõpetamist Brieka'ga võivad teil esineda teatud kõrvaltoimed. Nende hulka kuuluvad magamisraskused, peavalu, iiveldus, ärevustunne, kõhulahtisus, gripilaadsed sümptomid, krambid, närvilisus, depressioon, valu, higistamine ja pearinglus. Need sümptomid võivad esineda sagedamini või raskemal kujul siis, kui olete võtnud Brieka't pikema aja vältel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Kui teil tekib näo või keele turse või teie nahk muutub punaseks ja tekivad villid või hakkab ketendama, pöörduge kohe arsti poole.**

### **Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):**

- Pearinglus, unisus, peavalu.

### **Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):**

- Söögiisu suurenemine.
- Ülendatud meeleolu, segasus, orientatsioonikaotus, seksuaalse huvi langus, ärrituvus.
- Tähelepanuhäired, kohmakus, mäluhäired, mälu kaotus, värisemine, kõnehäired, torkimistunne, tuimus, rahustus, tardumus, unetus, väsimus, ebanormaalne tunne.
- Hägune nägemine, kahekordne nägemine.
- Peapööritus (vertiigo), tasakaaluhäired, kukkumine.
- Suukuivus, kõhukinnisus, oksendamine, kõhuhuhitus, kõhulahtisus, iiveldus, turses kõht.
- Ereksioonihäired.
- Tursed, sealhulgas jäsemete tursed.
- Joobetunne, ebanormaalne kõnnak.
- Kehakaalu suurenemine.
- Lihaskrampid, liigete valu, seljavalu, jäsemete valu.
- Kurgu valulikkus.

### **Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):**

- Söögiisu kaotus, kehakaalu vähenemine, madal veresuhkru sisaldus, kõrge veresuhkru sisaldus.
- Iseenese tunnetuse muutused, rahutus, depressioon, ärevus, meeleolu kõikumised, raskused sõnade leidmisel, hallutsinatsioonid, ebanormaalsed unenäod, paanikahood, apaatia, agressiivsus, meeleolu tõus, vaimsed häired, mõtlemisraskused, seksuaalse huvi tõus, seksuaalprobleemid, sealhulgas võimetus saavutada orgasmi, hiline seemnepurse.

- Nägemise muutused, silmade ebanormaalne liikumine, nägemise muutused, sealhulgas nägemisvälja kitsenemine, valgussähvatused, järsud tõmblused, reflekside langus, hüperaktiivsus, pearinglus seistes, tundlik nahk, maitsetundlikkuse kadumine, põletustunne, värin liigutamisel, teadvuse hägunemine, teadvuse kadu, minestamine, kõrgenenud helitundlikkus, halb enesetunne.
- Silmade kuivus, silmade turse, silmade valu, silmade nõrkus, vesised silmad, silmade ärritus.
- Südame rütmihäired, pulsisageduse tõus, madal vererõhk, kõrge vererõhk, südamerütmi muutused, südamepuudulikkus.
- Nahaõhetus, kuumahood.
- Hingamisraskused, ninakuivus, ninakinnisus.
- Suurenenud süljeeritus, kõrvetised, suuümbruse tuimus.
- Higistamine, nahalööve, külmavärinad, palavik.
- Lihastõmblused, liigete turse, lihasjäikus, valu, kaasa arvatud lihasvalu, kaela valu.
- Rindade valulikkus.
- Urineerimisraskused või valulik urineerimine, kusepidamatus.
- Nõrkus, janu, pigistustunne rinnus.
- Muutused vere- ja maksaanalüüsid (vere kreatiinfosfokinaasi aktiivsuse tõus,alaniinaminotransferaasi aktiivsuse tõus, aspartaaminotransferaasi aktiivsuse tõus, trombotsüütide arvu vähenemine, neutropeenia, vere kreatiniini sisalduse suurenemine, vere kaaliumi sisalduse vähenemine).
- Ülitundlikkus, näo turse, nahasügelus, nõgeslööve, nohu, ninaverejooks, kõha, norskamine.
- Valulikud menstruatsioonid.
- Käte ja jalgade külmus.

#### **Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):**

- Lõhnatundlikkuse muutused, lainetav nägemine, sügavuse tajumise muutus, ere nägemine, nägemiskaotus.
- Pupillide laienemine, kõõrdsilmsus.
- Külma higi, pigistustunne kurgus, keele turse.
- Kõhunäärme põletik.
- Neelamisraskus.
- Aeglased või piiratud liigutused.
- Raskused õigesti kirjutamisega.
- Vedeliku hulga suurenemine kõhuõõnes.
- Vedelik kopsudes.
- Krambid.
- Südame rütmihäireid kajastavad muutused elektrokardiograafias (EKG).
- Lihaskahjustus.
- Eritis rindadest, rindade ebaloormulik suurenemine, rindade suurenemine meestel.
- Ebaregulaarsed menstruatsioonid.
- Neerupuudulikkus, uriinikoguse vähenemine, uriinipeetus.
- Vere valgeliblede arvu vähenemine.
- Ebakohane käitumine.
- Allergilised reaktsioonid, sealhulgas hingamisraskused, silma sarvkesta põletik (keratiit) ja tõsine nahareaktsioon, mida iseloomustavad kehatüvel naha tasapinnas olevad punakad märklauataolised või ringikujulised laigud, mille keskel on sageli villid, naha koorumine, suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Neile tõsistele nahalöövetele võivad eelneda palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- Kollatõbi (naha ja silmavalgete kollasus).
- Parkinsonism, st sümptomid, mis sarnanevad Parkinsoni tõvele; nagu treemor, bradükineesia (vähenenud liikumisvõime) ja jäikus (lihasjäikus).

#### **Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):**

- Maksapuudulikkus.
- Hepatiit (maksapõletik).

Teatud kõrvaltoimed võivad esineda sagedamini, nt unetus, kuna seljaaju vigastusega patsiendid võivad raviks kasutada teisi ravimeid, nt valu või spastilisuse korral, millel on sarnane toime pregabaliiniga, ning nende koosmanustamisel võib kõrvaltoimete raskusaste suurenedada.

Turuletulekujärgselt on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest: hingamisraskus, pindmine hingamine.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Brieka't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, blisteril või pudelil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Brieka sisaldab**

- Toimeaine on pregabaliin. Iga kõvakapsel sisaldab 75 mg või 150 mg pregabaliini.
- Teised koostisosad on mannitool, kaastöödeldud tärklis (eelželatiniseeritud tärklis ja maisitärklis), talk, želatiin, titaandioksiid (E171) ja must tint (mis sisaldab šellakit, musta raudoksiidi (E172) ja kaaliumhüdrosiidi). 75 mg kapslid sisaldavad ka punast raudoksiidi (E172).

### **Kuidas Brieka välja näeb ja pakendi sisu**

75 mg kapslid	Valged ja oranžid kõvakapslid (14,5 mm), mille kapslikehal on märgistus "PGB 75".
150 mg kapslid	Valged kõvakapslid (18 mm), mille kapslikehal on märgistus "PGB 150".

Brieka 75 mg on saadaval kaheksas pakendi suuruses, pakendid on valmistatud PVC-st koos alumiinium fooliumiga, pakendis 14, 21, 30, 56, 60, 84, 90 või 100 kapslit.

Brieka 150 mg on saadaval viies pakendi suuruses, pakendid on valmistatud PVC-st koos alumiinium fooliumiga, pakendis: 14, 30, 56, 60 või 100 kapslit.

Lisaks on Brieka saadaval plastikpudelites, mis sisaldavad 100 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.,  
Reykjavíkvegi 76-78,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

#### Tootja

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2022.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee)