**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Brieka 25 mg σκληρά καψάκια, Brieka 50 mg σκληρά καψάκια, Brieka 75 mg σκληρά καψάκια, Brieka 100 mg σκληρά καψάκια, Brieka 150 mg σκληρά καψάκια, Brieka 200 mg σκληρά καψάκια, Brieka 225 mg σκληρά καψάκια Brieka 300 mg σκληρά καψάκια**

Πρεγκαμπαλίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε τυχόν περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Briekaκαι ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Brieka

3. Πώς να πάρετε το Brieka

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Brieka

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Brieka και ποια είναι η χρήση του**

Το Briekaανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, του νευροπαθητικού πόνου και της Διαταραχής Γενικευμένου Άγχους (ΔΓΑ), σε ενήλικες.

**Περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος:** Το Brieka χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του

πόνου μακράς διάρκειας που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων. Περιφερικός νευροπαθητικός πόνος

μπορεί να προκληθεί από διάφορες ασθένειες, όπως ο διαβήτης ή ο έρπης ζωστήρας. Η αίσθηση του

πόνου μπορεί να περιγραφεί σαν αίσθημα ζέστης, καύσου, έντονου σφιξίματος, τινάγματος,

μαχαιριάς, σουβλιάς, κράμπας, πόνου, μυρμηκίασης, μουδιάσματος, τσιμπημάτων από καρφίτσες και

βελόνες. Ο περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος μπορεί επίσης να συσχετιστεί με

αλλαγές διάθεσης, διαταραχές ύπνου, κόπωση (κούραση) και μπορεί να επηρεάσουν την φυσική και

κοινωνική λειτουργικότητα, καθώς και την συνολική ποιότητα ζωής.

**Επιληψία:** Το Briekaχρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας συγκεκριμένης μορφής επιληψίας (εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση), σε ενήλικες. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Briekaγια τη θεραπεία της επιληψίας, όταν η αγωγή που ακολουθείτε σήμερα δεν ελέγχει την κατάστασή σας. Θα πρέπει να λαμβάνετε το Briekaεπιπλέον της αγωγής που ακολουθείτε σήμερα. Το Briekaδεν προορίζεται για να χρησιμοποιείται μόνο του, αλλά θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλη αντιεπιληπτική θεραπεία.

**Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους:** Το Briekaχρησιμοποιείται για τη θεραπεία της Διαταραχής Γενικευμένου Άγχους (ΔΓΑ). Τα συμπτώματα της ΔΓΑ είναι παρατεταμένο υπερβολικό άγχος και ανησυχία, που είναι δύσκολο να ελεγχθούν. Η ΔΓΑ μπορεί επίσης να προκαλέσει νευρικότητα ή αίσθημα έντονης ταραχής ή φόβου απώλειας ελέγχου, αίσθημα εύκολης κόπωσης (κούρασης), δυσκολία στη συγκέντρωση ή αίσθημα αδειάσματος του μυαλού, αίσθημα ευερεθιστότητας, μυϊκή τάση ή διαταραχή του ύπνου. Αυτά διαφέρουν από το στρες και την υπερένταση της καθημερινής ζωής.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Brieka**

**Μην πάρετε το Brieka**

* Σε περίπτωση αλλεργίας στην πρεγκαμπαλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Brieka.

 Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν Briekaέχουν αναφέρει συμπτώματα που υποδηλώνουν αλλεργική αντίδραση. Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και στο λαιμό, καθώς και διάχυτο εξάνθημα στο δέρμα. Εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις αντιδράσεις, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

 Το Briekaέχει συσχετιστεί με ζάλη και υπνηλία, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα τραυματισμού από ατύχημα (πτώση) σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ως εκ τούτου, πρέπει να είστε προσεκτικοί, μέχρι να συνηθίσετε οποιαδήποτε αντίδραση μπορεί να έχετε στο φάρμακο.

 Το Briekaμπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση ή απώλεια της όρασης ή άλλες μεταβολές στην όραση, οι περισσότερες από τις οποίες είναι προσωρινές. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε μεταβολή στην όρασή σας.

 Κάποιοι διαβητικοί ασθενείς, που παίρνουν βάρος, ενόσω λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη μπορεί να χρειαστούν αλλαγή στα αντιδιαβητικά φάρμακά τους.

 Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία, μπορεί να είναι πιο συχνές, γιατί οι ασθενείς με βλάβη του νωτιαίου μυελού μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα για την θεραπεία, παραδείγματος χάριν, του πόνου ή της σπαστικότητας, τα οποία έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με την πρεγκαμπαλίνη και η σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί όταν λαμβάνονται μαζί.

 Έχουν υπάρξει αναφορές καρδιακής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν το Brieka. Αυτοί οι ασθενείς ήταν κυρίως ηλικιωμένοι, με καρδιαγγειακά προβλήματα. **Πριν να λάβετε αυτό το φάρμακο πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό καρδιακής πάθησης.**

 Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρικής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν το Brieka. Εάν παρατηρήσετε μείωση στην ούρηση, ενώ λαμβάνετε το Brieka, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, καθώς η διακοπή του φαρμάκου μπορεί να το βελτιώσει αυτό.

 Ένας μικρός αριθμός ατόμων που ελάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή, όπως το Brieka, είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

 Όταν το Briekaλαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα (όπως κάποια είδη παυσίπονων φαρμάκων), είναι πιθανό να εμφανισθούν γαστρεντερικά προβλήματα (π.χ. δυσκοιλιότητα, έντερο που έχει φράξει ή παραλύσει). Ενημερώστε τον

γιατρό σας εάν εμφανίσετε δυσκοιλιότητα, ιδιαίτερα εάν είστε επιρρεπής σε αυτό το πρόβλημα.

 Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό αλκοολισμού ή οποιασδήποτε κατάχρησης ή εξάρτησης από φάρμακα. Μην πάρετε περισσότερο φάρμακο από αυτό που σας έχει συνταγογραφηθεί.

 Έχουν υπάρξει αναφορές σπασμών με τη χρήση του Briekaή σύντομα μετά τη διακοπή του

Brieka. Εάν εμφανίσετε σπασμό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

 Έχουν υπάρξει αναφορές μείωσης της εγκεφαλικής λειτουργίας (εγκεφαλοπάθεια), σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν Brieka, όταν έχουν και άλλες παθήσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό οποιασδήποτε σοβαρής ιατρικής κατάστασης, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής ή νεφρικής νόσου.

**Παιδιά και έφηβοι**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών), δεν έχει τεκμηριωθεί και συνεπώς η πρεγκαμπαλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

**Άλλα φάρμακα και Brieka**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Briekaκαι ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν το ένα το άλλο (αλληλεπίδραση). Όταν το Briekaλαμβάνεται μαζί με συγκεκριμένα φάρμακα, μπορεί να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες παρατηρούνται με αυτά τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της αναπνευστικής ανεπάρκειας και του κώματος. Ο βαθμός ζάλης, υπνηλίας και μειωμένης συγκέντρωσης, μπορεί να αυξηθεί αν το Briekaλαμβάνεται με φαρμακευτικά προϊόντα, που περιέχουν:

Οξυκωδόνη - (χρησιμοποιείται ως παυσίπονο)

Λοραζεπάμη - (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του άγχους) Αλκοόλ

Το Briekaμπορεί να λαμβάνεται με από του στόματος αντισυλληπτικά.

**To Brieka με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Τα καψάκια Brieka μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Συνιστάται να μην καταναλώνετε αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε Brieka.

**Κύηση και θηλασμός**

Το Briekaδεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή όταν θηλάζετε, εκτός εάν ο γιατρός σας σας δώσει άλλες οδηγίες. Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης. Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Briekaμπορεί να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και μειωμένη συγκέντρωση. Δεν θα πρέπει να οδηγήσετε, να χειρισθείτε πολύπλοκα μηχανήματα ή να εμπλακείτε σε άλλες, πιθανώς επικίνδυνες δραστηριότητες, έως ότου διαπιστώσετε αν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να διεξάγετε αυτές τις δραστηριότητες.

**3. Πώς να πάρετε το Brieka**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποιά δόση είναι κατάλληλη για εσάς.

Το Briekaείναι μόνο για χρήση από του στόματος.

**Περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος, επιληψία ή Διαταραχή Γενικευμένου**

**Άγχους:**

 Να λαμβάνετε τον αριθμό των καψακίων, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

 Η δόση, η οποία έχει προσαρμοστεί σε εσάς και την κατάστασή σας, θα κυμαίνεται γενικά μεταξύ των 150 mg και των 600 mg την ημέρα.

 Ο γιατρός σας θα σας πει να λαμβάνετε το Briekaείτε δύο είτε τρεις φορές την ημέρα. Για την περίπτωση λήψης δύο φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Briekaμία το πρωί και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για την περίπτωση λήψης τρεις φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Briekaμία το πρωί, μία το απόγευμα και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Briekaείναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αν είστε ηλικιωμένος ασθενής (ηλικίας άνω των 65 ετών), πρέπει να λαμβάνετε κανονικά το Brieka, εκτός κι αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σάς συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό δοσολογικό πρόγραμμα και/ή δόση, αν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας.

Να καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο, με νερό.

Να συνεχίζετε να παίρνετε το Brieka, μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να το σταματήσετε.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Brieka από την κανονική**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο, στη μονάδα για τα επείγοντα περιστατικά. Να έχετε μαζί σας το κουτί ή την φιάλη των καψακίων Brieka. Σε περίπτωση που πάρετε μεγαλύτερη δόση Briekaαπό την κανονική, είναι πιθανόν να αισθανθείτε υπνηλία, σύγχυση, διέγερση ή ανησυχία. Έχουν αναφερθεί επίσης επιληπτικές κρίσεις.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Brieka**

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα καψάκια Briekaτακτικά,την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση. Σε αυτήν την περίπτωση, συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Brieka**

Μην σταματήσετε τη λήψη του Brieka, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Αν η θεραπεία σας σταματήσει, η διακοπή θα πρέπει να γίνει βαθμιαία, σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον

μιας εβδομάδας.

Μετά τη διακοπή μακροχρόνιας ή βραχυχρόνιας θεραπείας με Brieka, πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στον ύπνο, πονοκέφαλο, ναυτία, αίσθημα άγχους, διάρροια, συμπτώματα που ομοιάζουν με αυτά της γρίππης, σπασμούς, νευρικότητα, κατάθλιψη, πόνο, εφίδρωση και ζάλη. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να συμβούν πιο συχνά ή με μεγαλύτερη σοβαρότητα εάν λαμβάνατε Briekaγια μεγαλύτερη χρονική περίοδο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Αν εμφανισθεί πρήξιμο στο πρόσωπό σας ή στη γλώσσα σας ή εάν το δέρμα σας κοκκινίσει και αρχίσει να βγάζει φουσκάλες ή να ξεφλουδίζει, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή.**

**Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα**

* Ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος

**Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα**

* Αυξημένη όρεξη.
* Αίσθηση ευφορίας, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, μείωση της σεξουαλικής επιθυμίας, ευερεθιστότητα.
* Διαταραχή στην προσοχή, αδεξιότητα, επηρεασμένη μνήμη, απώλεια μνήμης, τρόμος, δυσκολία στην ομιλία, αίσθηση μυρμηκίασης, μούδιασμα, καταστολή, λήθαργος, αϋπνία, κόπωση, μη φυσιολογική αίσθηση.
* Θαμπή όραση, διπλωπία.
* Ίλιγγος, προβλήματα με την ισορροπία, πτώση.
* Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, έμετος, μετεωρισμός, διάρροια, ναυτία, πρήξιμο στην κοιλιά.
* Δυσκολίες στην στύση.
* Πρήξιμο του σώματος, συμπεριλαμβανομένων των άκρων.
* Αίσθηση μέθης, μη φυσιολογικό βάδισμα.
* Αύξηση σωματικού βάρους.
* Mυϊκές κράμπες, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στη μέση (οσφυαλγία), πόνος σε άκρο.
* Πονόλαιμος.

**Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα**

* Απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.
* Αποπροσωποποίηση, ανησυχία, κατάθλιψη, διέγερση, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, δυσκολία ανάκλησης λέξεων, ψευδαισθήσεις, παράξενα όνειρα, κρίσεις πανικού, απάθεια, επιθετικότητα, έξαρση συναισθηματικής διάθεσης, επηρεασμένη διανοητική κατάσταση, δυσκολία στην σκέψη, αύξηση της σεξουαλικής επιθυμίας, προβλήματα με τη σεξουαλική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ανικανότητας να επιτύχετε σεξουαλικό οργασμό, καθυστερημένη εκσπερμάτιση.
* Mεταβολές στην όραση, ασυνήθεις κινήσεις των ματιών, μεταβολές στην όραση, συμπεριλαμβανομένης της όρασης κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται σαν μέσα από σωλήνα, λάμψεις φωτός, απότομες κινήσεις (τινάγματα), ελάττωση αντανακλαστικών, υπερκινητικότητα, ζάλη σε όρθια θέση, ευαισθησία στο δέρμα, απώλεια γεύσης, αίσθηση καύσου, τρόμος κατά την κίνηση, μειωμένη συνείδηση, απώλεια συνείδησης, λιποθυμία, αυξημένη ευαισθησία στο θόρυβο, αίσθημα αδιαθεσίας.
* Ξηροφθαλμία, πρήξιμο ματιού, πόνος στο μάτι, εξασθενημένη όραση, δακρύρροια, ερεθισμός ματιού.
* Διαταραχές καρδιακού ρυθμού, αύξηση καρδιακού ρυθμού, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση, μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό, καρδιακή ανεπάρκεια.
* Έξαψη, εξάψεις.
* Δυσκολία στην αναπνοή, ξηρότητα στη μύτη, ρινική συμφόρηση.
* Αυξημένη παραγωγή σιέλου, καούρα, μούδιασμα γύρω από το στόμα.
* Εφίδρωση, εξάνθημα, ρίγη, πυρετός.
* Επαναλαμβανόμενες μυϊκές συσπάσεις (τικ), πρήξιμο άρθρωσης, μυϊκή δυσκαμψία, πόνος, συμπεριλαμβανομένου του μυϊκού πόνου, πόνος στον αυχένα.
* Πόνος του μαστού.
* Δυσκολία στην ούρηση ή επώδυνη ούρηση, ακράτεια ούρων.
* Αδυναμία, δίψα, αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα.
* Μεταβολές στα αποτελέσματα αιματολογικών και ηπατικών εξετάσεων (αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, ουδετεροπενία, αύξηση στην κρεατίνη αίματος, μείωση στο κάλιο αίματος).
* Yπερευαισθησία, πρησμένο πρόσωπο, φαγούρα, εξάνθημα, καταρροή, αιμορραγία μύτης, βήχας, ρογχαλητό.
* Επώδυνες έμμηνες ρύσεις.
* Ψυχρότητα των χεριών και ποδιών.

**Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα**

* Μη φυσιολογική αίσθηση όσφρησης, όραση κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται ταλαντευόμενα, αλλοιωμένη αντίληψη του βάθους, οπτική φωτεινότητα, απώλεια όρασης
* Διεσταλμένες κόρες, αλληθώρισμα.
* Κρύος ιδρώτας, συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού, πρησμένη γλώσσα.
* Φλεγμονή στο πάγκρεας.
* Δυσκολία στην κατάποση.
* Αργή ή μειωμένη κίνηση του σώματος.
* Δυσκολία στην ορθή γραφή.
* Αυξημένο υγρό στην κοιλιά.
* Υγρό στους πνεύμονες.
* Σπασμοί.
* Μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), που αντιστοιχούν με διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.
* Μυϊκή κάκωση.
* Έκκριση μαστού, μη φυσιολογική αύξηση μαστού, ανάπτυξη μαστών στους άνδρες.
* Διακοπτόμενες έμμηνες ρύσεις.
* Νεφρική ανεπάρκεια, μειωμένος όγκος ούρων, κατακράτηση ούρων.
* Μείωση στον αριθμό λευκοκυττάρων.
* Ανάρμοστη συμπεριφορά.
* Αλλεργικές αντιδράσεις (που μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, φλεγμονή στα μάτια (κερατίτιδα) και μια σοβαρή δερματική αντίδραση που χαρακτηρίζεται από εξάνθημα, φουσκάλες, ξεφλούδισμα του δέρματος και πόνο).
* Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών).

**Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ανθρώπους**

* Ηπατική ανεπάρκεια.
* Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία, μπορεί να είναι πιο συχνές, γιατί οι ασθενείς με βλάβη του νωτιαίου μυελού μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα για την θεραπεία, παραδείγματος χάριν, του πόνου ή της σπαστικότητας, τα οποία έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με την πρεγκαμπαλίνη και η σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί όταν λαμβάνονται μαζί.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562, Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: +30 213 2040380/337

Φαξ: + 30 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Brieka**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στη φιάλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30ºC.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Brieka**

* Η δραστική ουσία είναι η πρεγκαμπαλίνη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg, 50 mg, 75 mg,100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ή 300 mg πρεγκαμπαλίνη.
* Τα άλλα συστατικά είναι: μαννιτόλη, επεξεργασμένο άμυλο (προζελατινοποιημένο άμυλο και άμυλο αραβοσίτου), τάλκης, ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171) και μαύρο μελάνι, (το οποίο περιέχει κόμμεα λάκκας, μέλαν οξείδιο του σιδήρου (Ε172), υδροξείδιο του καλίου). Οι κάψουλες 75 mg, 100, 200, 225 και 300 περιέχουν επίσης ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (Ε172).

**Εμφάνιση του Brieka και περιεχόμενο της συσκευασίας**

|  |  |
| --- | --- |
| 25 mg καψάκια | Λευκές σκληρές κάψουλες (14,5 χιλιοστά), με “PGB 25" που αναγράφεται στο σώμα. |
| 50 mg καψάκια | Λευκές σκληρές κάψουλες (16 χιλιοστά), με “PGB 50" που αναγράφεται στο σώμα. Το σώμα του καψακίου επισημαίνεται με μία μαύρη λωρίδα. |
| 75 mg καψάκια | Λευκές και πορτοκαλί σκληρές καψουλες (14,5 χιλιοστά), με “PGB 75" που αναγράφεται στο σώμα. |
| 100 mg καψάκια | Πορτοκαλί σκληρές κάψουλες (16 χιλιοστά), με “PGB 100" που αναγράφεται στο σώμα. |
| 150 mg καψάκια | Λευκές σκληρές κάψουλες (18 χιλιοστά), με “PGB 150" που αναγράφεται στο σώμα. |
| 200 mg καψάκια | Κάψουλες χρώματος ανοικτού πορτοκαλί, σκληρές (19,5 χιλιοστά), με “PGB 200" που αναγράφεται στο σώμα. |
| 225 mg καψάκια | Λευκές και ανοιχτό πορτοκαλί κάψουλες σκληρές (19,5 χιλιοστά), με “PGB 225" που αναγράφεται στο σώμα. |
| 300 mg καψάκια | Λευκές και πορτοκαλί κάψουλες, σκληρές (21,5 χιλιοστά), με “PGB 300" που αναγράφεται στο σώμα. |

Το Brieka 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 200 mg και 225 mg είναι διαθέσιμο σε οκτώ συσκευασίες φτιαγμένες από PVC με φύλλο αλουμινίου: 14, 21, 30, 56, 60, 84, 90 και 100 κάψουλες.

Το Brieka 150 mg διατίθεται σε πέντε συσκευασίες φτιαγμένες από PVC με φύλλο αλουμινίου: 14, 30, 56, 60 και 100 κάψουλες.

Το Brieka 300 mg διατίθεται σε τέσσερις συσκευασίες φτιαγμένες από PVC με φύλλο αλουμινίου: 14, 56, 60 και 100 κάψουλες.

Επιπλέον, το Brieka διατίθεται σε πλαστική φιάλη που περιέχει 100 καψάκια.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76‑78

220 Hafnarfjörður

Ισλανδία

**Παραγωγός:**

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegi 76‑78

220 Hafnarfjörður

Ισλανδία

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.,

Dupnitsa 2600

Βουλγαρία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Σουηδία Brieka

Αυστρία Brieka 25 mg Hartkapseln

Brieka 50 mg Hartkapseln

Brieka 75 mg Hartkapseln

Brieka 100 mg Hartkapseln

Brieka 150 mg Hartkapseln

Brieka 200 mg Hartkapseln

Brieka 225 mg Hartkapseln

Brieka 300 mg Hartkapseln

Βουλγαρία Brieka

Τσεχική Δημοκρατία Brieka 75 mg tvrdé tobolky

Brieka 150 mg tvrdé tobolky

Δανία Brieka

Εσθονία Brieka

Ελλάδα Brieka

Φινλανδία Brieka

Ουγγαρία Brieka 75 mg, 150 mg, 300 mg kemény kapszula

Ισλανδία Brieka

Λετονία Brieka 50 mg kietosios kapsulės

Brieka 75 mg kietosios kapsulės

Brieka 150 mg kietosios kapsulės

Brieka 300 mg kietosios kapsulės

Λιθουανία Brieka 50 mg cietās kapsulas

Brieka 75 mg cietās kapsulas

Brieka 150 mg cietās kapsulas

Μάλτα Brieka 25 mg capsules

Brieka 50 mg capsules

Brieka 75 mg capsules

Brieka 100 mg capsules

Brieka 150 mg capsules

Brieka 200 mg capsules

Brieka 225 mg capsules

Brieka 300 mg capsules

Σλοβακία Brieka 75 mg

Brieka 150 mg

Brieka 300 mg

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**