

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Brieka 25 mg hörð hylki
Brieka 75 mg hörð hylki
Brieka 150 mg hörð hylki
Brieka 225 mg hörð hylki
Brieka 300 mg hörð hylki

pregabalín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þó um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Brieka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Brieka
3. Hvernig nota á Brieka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Brieka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Brieka og við hverju það er notað

Brieka tilheyrir flokki lyfja sem eru notuð við meðferð á flogaveiki, taugaverkjum og almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum.

Útlægir og miðlægir taugaverkir: Brieka er notað til meðhöndlunar á langvarandi verkjum af völdum taugaskemmda. Fjöldi mismunandi sjúkdóma getur valdið útlægum taugaverkjum, svo sem sykursýki eða ristill. Verkjatilfinningunni hefur verið lýst sem: hita, sviða, slætti, skoti, sting, nístandi, krampa, verk, dofa, tilfinningaleysi, náladofa. Skapbreytingar, svefntruflanir og þróttleysi (þreyta) geta einnig fylgt útlægum og miðlægum taugaverkjum og þeir geta haft áhrif á líkamlega og félagslega virkni sem og almenn lífsgæði.

Flogaveiki: Brieka er notað til meðhöndlunar á sérstakri tegund af flogaveiki (staðflog með eða án síðkominna alfloga) hjá fullorðnum. Læknirinn mun ávísa þér Brieka þegar núverandi meðferð dugar ekki lengur til þess að ná tókum á flogaveikinni. Þú átt að taka Brieka sem viðbótarmeðferð við þá meðferð sem þú ert þegar á. Brieka er ekki ætlað til að nota eitt sér og á alltaf að nota með öðrum flogaveikilyfjum.

Almenn kvíðaröskun: Brieka er notað til meðhöndlunar á almennri kvíðaröskun. Einkenni almennrar kvíðaröskunar eru langvarandi mikill kvíði og áhyggjur sem erfitt er að hafa stjórn á. Önnur einkenni almennrar kvíðaröskunar geta verið eirðarleysi eða spenna, þreyta, einbeitingarskortur eða minnisleysi, skapstygð, vöðvaspenna eða svefnerfiðleikar. Þetta er frábrugðið daglegri streitu og spennu.

2. Áður en byrjað er að nota Brieka

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Brieka

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pregabalíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Brieka er notað.

- Sumir sjúklingar sem taka Brieka hafa greint frá einkennum sem benda til ofnæmisviðbragða. Meðal einkenna eru bólga í andliti, vörum, tungu og koki og útbreidd húðútbrot. Hafðu strax samband við læknum ef þú verður var/vör við einhver þessara einkenna.
- Greint hefur verið frá alvarlegum húðútbrotum, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og húðþekjudrepslos, í tengslum við notkun pregabalíns. Hættu notkun pregabalíns og leitaðu læknisaðstoðar tafarlaust ef þú færð einhver þeirra einkenna sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum og lýst er í kafla 4.
- Brieka hefur verið tengt sundli og svefnhöfga sem getur aukið fjölda áverka vegna slysa (byltur) hjá öldruðum. Farðu því gætilega þar til þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á þig.
- Brieka getur valdið þokusýn eða sjónmissi, eða öðrum breytingum á sjón, sem margar eru tímabundnar. Hafðu strax samband við læknum ef þú verður var/vör við breytingar á sjóninni.
- Vera má að breyta þurfi skömmtun sykursýkislyfja hjá þeim sjúklingum með sykursýki sem þyngjast meðan á meðferð með pregabalíni stendur.
- Ákveðnar aukaverkanir, svo sem syfja, geta verið algengari hjá sjúklingum með mænuskaða vegna þess að þeir geta einnig verið að taka önnur lyf til að meðhöndla t.d. verki eða síbeygjukrampa (spasticity) sem hafa hliðstæðar aukaverkanir og pregabalín og alvarleiki þeirra getur orðið meiri þegar lyfin eru notuð samhliða.
- Greint hefur verið frá tilfellum um hjartabilun hjá sumum sjúklingum meðan á meðferð með Brieka stóð; meirihluti þessara sjúklinga voru aldrei með hjarta- og æðasjúkdóma. **Ef þú hefur sögu um hjartasjúkdóma skaltu segja læknum frá því áður en meðferð með lyfinu hefst.**
- Greint hefur verið frá tilfellum um nýrnabilun hjá sumum sjúklingum meðan á meðferð með Brieka stóð. Ef þú tekur eftir minnkuðum þvaglátum á meðan þú tekur Brieka, skaltu láta lækni vita, vegna þess að stöðvun meðferðar getur orðið til þess að þetta lagist.
- Sumir sjúklingar sem hafa fengið meðferð með flogaveikilyfjum eins og Brieka hafa fengiðsjálfsskaða- eða sjálfsvígshugsanir, eða sýnt sjálfsvígshögðun. Ef þú færð einhvern tíma þess konar hugsanir eða sýnir slíka hegðun skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Truflanir á starfsemi meltingarfæra (t.d. hægðatregða, garnastífla eða garnalömun) geta átt sér stað þegar Brieka er tekið samhliða öðrum lyfjum sem valdið geta hægðatregðu (t.d. sumum gerðum verkjalyfja). Láttu læknum vita ef þú færð hægðatregðu, einkum ef þú átt vanda til að fá hægðatregðu.
- Áður en þú notar lyfið skaltu upplýsa læknum ef þú hefur einhvern tíma misnotað eða verið háður/háð áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða ólöglegum vímuefnum; það gæti þýtt að þú sért í meiri hættu á að verða háður/háð Brieka.

- Greint hefur verið frá krömpum meðan á notkun Brieka stendur eða stuttu eftir að notkun Brieka er hætt. Hafðu samstundis samband við lækinn ef þú færð krampa.
- Greint hefur verið frá minnkaðri heilastarfsemi (heilakvilla) hjá nokkrum sjúklingum sem eru með aðra sjúkdóma og taka Brieka. Láttu lækinn vita ef þú hefur verið með einhverja alvarlega sjúkdóma, þ.m.t. lifrar- eða nýrnasjúkdóm.
- Greint hefur verið frá öndunarerfiðleikum. Ef þú ert með taugasjúkdóm, öndunarfærasjúkdóm, skerta nýrnastarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára getur verið að lækinn ávísi þér annarri skammtaáætlun. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir erfiðleikum við öndun eða ef þú ert með grunna öndun.

Ávanabinding

Sumir geta orðið háðir Brieka (þörf á að halda áfram að taka lyfið). Þeir geta fengið fráhrarfseinkenni þegar þeir hætta notkun Brieka (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Brieka“ og „Ef hætt er að nota Brieka“). Ef þú hefur áhyggjur af því að verða háður/háð Brieka er mikilvægt að þú ráðfærir þig við lækinn.

Ef vart verður við einhver af eftirtöldum einkennum á meðan á notkun Brieka stendur getur það verið merki um að þú sért orðinn háður/orðin háð:

- Þú þarft að taka lyfið lengur en þér hefur verið ráðlagt af þeim sem ávísaði lyfinu
 - Þér finnst þú þurfa að taka meira en ráðlagðan skammt
 - Þú notar lyfið af öðrum ástæðum en þeim sem það var ávísað við
 - Þú hefur reynt endurtekið en án árangurs að hætta notkun lyfsins eða hafa stjórn á henni
 - Þegar þú hættir að taka lyfið líður þér illa og þér líður betur þegar þú tekur lyfið aftur
- Ef vart verður við eitthvað af þessu skaltu ræða við lækinn um bestu meðferðarleiðina fyrir þig, þar með talið hvenær rétt sé að hætta henni og hvernig það sé gert með öruggum hætti.

Börn og unglingar

Öryggi og verkun hefur ekki verið metin hjá börnum og unglingum (yngri en 18 ára) og því er notkun pregabalíns ekki ráðlögð fyrir þennan aldurshóp.

Notkun annarra lyfja samhliða Brieka

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Brieka og ákveðin lyf geta haft áhrif á verkun hvers annars (milliverkanir). Þegar Brieka er notað samhliða ákveðnum lyfjum sem hafa slævandi áhrif (m.a. ópíóíðar) getur Brieka aukið þessi áhrif og leitt til öndunarbílunar, dás og dauða. Sundl, syfja og einbeitingarskortur geta hugsanlega aukist ef Brieka er tekið ásamt lyfjum sem innihalda:

Oxykódón - (notað sem verkjalyf)

Lórazepam - (notað við kvíða)

Áfengi

Brieka má nota samhliða getnaðarvarnarlyfjum til inntöku.

Notkun Brieka með mat, drykk eða áfengi

Brieka hylki má taka með eða án matar.

Ekki er ráðlegt að neyta áfengis meðan á meðferð með Brieka stendur.

Meðganga og brjóstgjöf

Brieka á ekki að nota á meðgöngu eða við brjóstagjöf, nema læknir hafi ráðlagt það. Notkun pregabalíns á fyrsta þriðjungi meðgöngu kann að valda fæðingargöllum hjá ófæddu barni sem þarfnast læknismeðferðar. Í rannsókn þar sem skoðuð voru gögn frá konum á Norðurlöndum sem tóku pregabalín á fyrsta þriðjungi meðgöngu, voru 6 börn af hverjum 100 með slíkan fæðingargalla. Samanborið við 4 börn fyrir hver 100 börn fædd konum sem ekki fengu pregabalín í rannsókninni. Tilkynnt hefur verið um vansköpun í andliti (klofna vör og/eða góm), augum, taugakerfi (að heilanum meðtöldum), nýrum og kynfærum.

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur. Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Brieka getur valdið sundli, syfju og skertri einbeitingu. Þú átt ekki að aka bíl, stjórna flóknum vélum eða takast á við önnur áhættusöm verk fyrr en þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á hæfni þína til að vinna slík verk.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Brieka

Notaðu lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Ekki má nota meira af lyfinu en ávísað hefur verið.

Læknirinn mun ákveða hvaða skammtur hentar þér.

Brieka er eingöngu ætlað til inntöku.

Útlægir og miðlægir taugaverkir, flogaveiki eða almenn kvíðaröskun:

- Taktu þann fjölda hylkja sem læknirinn hefur mælt fyrir um.
- Skammturinn sem var ákveðinn fyrir þig og þitt ástand er venjulega á milli 150 mg og 600 mg á sólarhring.
- Læknirinn mun segja þér að taka Brieka tvisvar eða þrisvar sinnum á sólarhring. Ef þú átt að taka lyfið tvisvar á sólarhring skaltu taka það einu sinni að morgni og einu sinni að kvöldi, alltaf á sama tíma sólarhringsins. Ef þú átt að taka lyfið þrisvar á dag skaltu taka það einu sinni að morgni, einu sinni um miðjan daginn og einu sinni að kvöldi, alltaf á sama tíma sólarhringsins.

Leitaðu til læknis eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrif Brieka vera of mikil eða of lítil.

Ef þú ert eldri sjúklingur (eldri en 65 ára) skaltu taka Brieka á venjulegan hátt nema ef þú ert með einhverja nýrnasjúkdóma.

Læknirinn getur ávísað annarri skammtaáætlun og/eða skömmtun ef þú ert með nýrnasjúkdóm.

Gleyptu hylkið heilt með vatni.

Haltu áfram að nota Brieka þar til læknirinn ákveður að hætta meðferðinni.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal samstundis hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu öskjuna eða glasið með Brieka-hylkjunum meðferðis. Áhrifin af því að nota stærri Brieka-skammt en mælt er

fyrir um geta verið syfja, ringlun, pírringur eða eirðarleysi. Einnig hefur verið tilkynnt um krampaköst og meðvitundarleysi (dá).

Ef gleymist að taka Brieka

Það er mikilvægt að taka Brieka-hylkin reglulega og alltaf á sama tíma sólarhringsins. Ef þú gleymir að taka einn skammt, skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því, nema komið sé að næsta skammti. Ef svo er skaltu taka næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Brieka

Ekki hætta að nota Brieka skyndilega. Ef þú vilt hætta að nota Brieka skaltu ræða það fyrst við lækinn. Ef meðferð er hætt á að hætta notkuninni smám saman á að minnsta kosti einni viku.

Þegar skammtíma- og langtímameðferð með Brieka er hætt geta komið fram ákveðnar aukaverkanir, svokölluð fráhrarfseinkenni. Þær eru m.a. svefnerfiðleikar, höfuðverkur, ógleði, kvíðatilfinning, niðurgangur, einkenni sem líkjast flensu, krampar, taugaveiklun, þunglyndi, verkir, sviti og sundl. Þessi áhrif geta koma oftast fyrir eða verið alvarlegri hjá þeim sem tekið hafa Brieka í lengri tíma. Ef þú finnur fyrir fráhrarfseinkennum skaltu hafa samband við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú færð bjúg í andlit eða tungu eða ef húðin verður rauð og blöðrur myndast eða húð flagnar skaltu tafarlaust hafa samband við lækni.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10 notendum):

- Sundl, syfja, höfuðverkur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

- Aukin matarlyst.
- Vellíðunartilfinning, ringlun, vistarfirring, minnkaður áhugi á kynlífi, skapstyggð.
- Eftirtektarleysi, klaufaskapur, minnstruflun, minnisleysi, skjálfti, talörðugleikar, dofartilfinning, doði, róun, drungi, svefnleysi, þreyta, óeðlileg líðan.
- Þokusýn, tvísýni.
- Svimi, jafnvægestruflun, dettni.
- Munnþurrkur, hægðatregða, uppköst, vindgangur, niðurgangur, ógleði, uppþemba.
- Stíningarvandamál.
- Þroti á líkama, þ.m.t. útlimum.
- Ölvunartilfinning, óeðlilegt göngulag.
- Þyngdaraukning.
- Vöðvakrampar, liðverkir, bakverkir, verkir í útlimum.
- Særindi í hálsi.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

- Minnkuð matarlyst, þyngdartap, lágur blóðsykur, hár blóðsykur.
- Breytingar á sjálfsmynd, eirðarleysi, þunglyndi, æsingur, skapsveiflur, málstol, ofskynjanir, óeðlilegir draumar, kvíðakast, tilfinningadeyfð, árásarhneigð, ofsakæti, andleg skerðing, erfiðleikar með hugsanir, aukinn áhugi á kynlífi, truflun á kynlífi þ.m.t. vangeta til að ná fullnægingu, seinkun á sáðláti.
- Breytingar á sjón, óvenjulegar augnhreyfingar, sjónbreytingar þ.m.t. þrenging á sjónsviði, glampar fyrir augum, rykkjóttar hreyfingar, minnkuð viðbrögð, ofvirkni, sundl í uppréttri stöðu,

- viðkvæm húð, bragðskynsmissir, sviðatilfinning, hreyfiskjálfti, minnkuð meðvitund, meðvitundarleysi, yfirlíð, aukið næmi fyrir hávaða, vanlíðan.
- Augnþurrkur, augnbólga, augnverkur, augnþreyta, vot augu, erting í augum.
 - Hjartsláttartruflanir, aukinn hjartsláttur, lækkaður blóðþrýstingur, hækkun blóðþrýstingur, breytingar á hjartslætti, hjartabilun.
 - Roði, hitasteypur.
 - Öndunarerfiðleikar, þurrkur í nefi, nefstífla.
 - Aukin munnvatnsframleiðsla, brjóstsviði, doði umhverfis munn.
 - Aukin svitamyndun, útbrot, kuldahrollur, hiti.
 - Vöðvakippir, liðbólga, vöðvastífleiki, verkir þ.m.t. vöðvaverkir, verkur í hálsi.
 - Brjóstverkur.
 - Erfiðleikar við eða sársaukafull þvaglát, þvagleki.
 - Þróttleysi, þorsti, þyngsli fyrir brjósti.
 - Breytingar á niðurstöðum blóðrannsóknna og lifrarprófa (hækkun á kreatínfosfókínasa í blóði, hækkun á alanínaminótransferasa, hækkun á aspartataminótransferasa, fækkun blóðflagna, daufkyrningafæð, hækkun á kreatínín í blóði, minnkað blóðkalíum).
 - Ofnæmi, andlitsbjúgur, kláði, ofsakláði, nefrennsli, blóðnasir, hósti, hrotur.
 - Sársaukafullar tíðir.
 - Hand- og fót kuldi.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

- Óeðlilegt lyktarskyn, sveiflusýni, breyting á dýptarsjónskyni, ofbirta, sjónmissir.
- Stækkuð sjáöldur, rangeygi.
- Kaldur sviti, herpingur í hálsi, bólga í tungu.
- Brisbólga.
- Kyngingartregða.
- Hæg eða minnkuð hreyfing líkamans.
- Skriftarerfiðleikar.
- Aukinn vökvi í kviðarholi.
- Vökvi í lungum.
- Krampar.
- Breytingar á hjartalínuríti (ECG) sem eru í samræmi við hjartsláttartruflanir.
- Vöðvaskemmdir.
- Útferð úr brjóstum, óeðlileg brjóstastækkun, brjóstastækkun hjá körlum.
- Tíðatruflanir.
- Nýrnabilun, minnkað þvagmagn, þvagteppa.
- Fækkun hvítra blóðfrumna.
- Óviðeigandi hegðun, sjálfsvígshögðun, sjálfsvígshugsanir.
- Ofnæmisviðbrögð geta m.a. verið erfiðleikar við andardrátt, bólga í augum (glærubólga) og alvarleg húðviðbrögð sem einkennast af rauðleitum, skotskífulaga eða hringlaga flekkjum, sem ekki eru upphleyptir, á búknum, oft með blóðrumyndun í miðjunni, húðflögnun, sárum í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Hiti og flensulík einkenni (Stevens-Johnson heilkenni og húðþekjudrepslos) geta verið undanfari þessara alvarlegu húðútbrot.
- Gula (gulnun húðar og augna).
- Parkinsonsheilkenni, þ.e. einkenni sem líkjast parkinsonsveiki, svo sem skjálfti, seinhreyfni (minnkuð hreyfigeta) og stirðleiki (vöðvastífni).

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 eintaklingum:

- Lifrabílan.
- Lifrabólga.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- Verða háður/háð Brieka (lyfjaávanabinding).

Þegar skammtíma- eða langtímameðferð með Brieka er hætt þarftu að vita að þú gætir fundið fyrir ákveðnum aukaverkunum, svokölluðum fráhrarfseinkennum (sjá „Ef hætt er að nota Brieka“).

Ákveðnar aukaverkanir, svo sem syfja, geta verið algengari hjá sjúklingum með mænuskaða vegna þess að þeir geta einnig verið að taka önnur lyf til að meðhöndla t.d. verki eða síbeygjukrampa (spasticity) sem hafa hliðstæðar aukaverkanir og pregabalín og alvarleiki þeirra getur orðið meiri þegar lyfin eru notuð samtímis.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkun eftir markaðssetningu lyfsins: öndunarerfiðleikar, grunn öndun.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Brieka

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnupakkningunni eða glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Brieka inniheldur

- Virka innihaldsefnið er pregabalín. Hvert hart hylki inniheldur annaðhvort 25 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg eða 300 mg af pregabalíni.
- Önnur innihaldsefni eru: mannítól, samunnin sterkja (forhleypt sterkja og maíssterkja), talkúm, gelatín, títantvíoxíð (E171) og svart blek (sem inniheldur gljálakk, svart járnnoxíð (E172), kalíumhýdroxíð). 75, 225 og 300 mg hylkin innihalda einnig rautt járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Brieka og pakkningastærðir

25 mg hylki	Hvít hörð hylki (14,5 mm), með áletruninni „PGB 25“ á bolnum.
75 mg hylki	Hvít og appelsínugul hörð hylki (14,5 mm), með áletruninni „PGB 75“ á bolnum.
150 mg hylki	Hvít hörð hylki (18 mm), með áletruninni „PGB 150“ á bolnum.
225 mg hylki	Hvít og fölapfelsínugul hörð hylki (19,5 mm), með áletruninni „PGB 225“ á bolnum.
300 mg hylki	Hvít og appelsínugul hörð hylki (21,5 mm), með áletruninni „PGB 300“ á bolnum.

Brieka 25 mg, 75 mg og 225 mg eru fáanleg í átta pakkningastærðum gerðum úr PVC með álþynnubaki: 14, 21, 30, 56, 60, 84, 90 og 100 hylki.

Brieka 150 mg eru fáanleg í fimm pakkningastærðum gerðum úr PVC með álþynnubaki: 14, 30, 56, 60 og 100 hylki.

Brieka 300 mg eru fáanleg í fjórum pakkningastærðum gerðum úr PVC með álþynnubaki: 14, 56, 60 og 100 hylki.

Til viðbótar eru Brieka fáanleg í plastglasi sem inniheldur 100 hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Búlgaríá

Umboðsaðili á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2023.