

## Písomná informácia pre používateľa

**Brieka 75 mg**  
**Brieka 150 mg**  
**Brieka 300 mg**  
**tvrdé kapsuly**

pregabalín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Brieka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Brieku
3. Ako užívať Brieku
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Brieku
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Brieka a na čo sa používa

Brieka patrí do skupiny liekov, ktoré sa u dospelých používajú na liečbu epilepsie, neuropatickej bolesti a generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD = Generalised Anxiety Disorder).

**Periférna a centrálna neuropatická bolesť:** Brieka sa používa na liečbu dlhotrvajúcej bolesti vyvolanej poškodením nervov. Rôzne ochorenia, ako sú cukrovka alebo pásový opar, môžu byť príčinou periférnej neuropatickej bolesti. Pocity bolesti môžu byť popísané ako teplo, pálenie, pulzovanie, vystreľovanie, bodanie, rezanie, kŕče, bolesť, štipanie, zníženie citlivosti, mravčenie. Periférna a centrálna neuropatická bolesť môže tiež súvisieť so zmenami nálady, poruchami spánku, vyčerpaním (únavou) a môže mať vplyv na telesné a sociálne funkcie a celkovú kvalitu života.

**Epilepsia:** Brieka sa u dospelých používa na liečbu určitej formy epilepsie ([parciálne záchvaty s alebo bez sekundárnej generalizácie] kŕče pochádzajúce z ohraničenej oblasti mozgu s možnosťou následne sa šíriť do oboch polovíc mozgu). Váš lekár vám predpíše Brieku, aby vám pomohla pri liečbe epilepsie, ak vaša súčasná liečba nie je dostatočne účinná pre kontrolovanie vášho stavu. Brieku užívajte ako doplnok k vašej súčasnej liečbe. Brieka sa nemá užívať samostatne, ale musí sa vždy používať v kombinácii s inou liečbou antiepileptikami.

**Generalizovaná úzkostná porucha:** Brieka sa používa na liečbu generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD). Príznaky GAD sú dlhotrvajúca nadmerná úzkosť a obava, ktoré sú ťažko kontrolovateľné. GAD môže tiež spôsobiť nepokoj alebo pocit podráždenosti alebo napätia, náchylnosť k vyčerpanosti (únave), problémy so sústredením sa alebo výpadky pamäti, pocit precitlivenosti, svalové napätie alebo poruchy spánku. Ich výskyt je rôzny v závislosti od stresov a záťaže každodenného života.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Brieku

### Neužívajte Brieku

- ak ste alergický na pregabalín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Brieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Niektorí pacienti užívajúci Brieku hlásili príznaky naznačujúce alergickú reakciu. Tieto príznaky zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ako aj rozptýlenú kožnú vyrážku. Ak sa u vás vyskytne ktorákoľvek z týchto reakcií, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- V súvislosti s pregabalínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte pregabalín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Brieka sa dáva do súvislosti so závratmi a ospalosťou, ktoré môžu zvýšiť výskyt náhodných zranení (pádov) u starších pacientov. Preto musíte byť opatrný, pokiaľ si nezvyknete na všetky účinky tohto lieku.
- Brieka môže zapríčiniť rozmazané videnie alebo stratu zraku alebo iné zmeny zraku, z ktorých mnohé sú dočasné. Ak zaznamenáte akúkoľvek zmenu vášho zraku, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Niektorí pacienti s cukrovkou, ktorí priberajú na hmotnosti počas užívania pregabalínu, môžu potrebovať zmenu liečby cukrovky.
- Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je nespavosť, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať iné lieky na liečbu, napríklad bolesti alebo kŕčovitosti, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín a závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú súbežne.
- Existujú hlásenia o srdcovom zlyhaní u niektorých pacientov užívajúcich Brieku; títo pacienti boli väčšinou starší s kardiovaskulárnymi ochoreniami. **Ak ste už prekonali srdcové ochorenie, povedzte o tom svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať tento liek.**
- Existujú hlásenia o zlyhávaní obličiek u niektorých pacientov užívajúcich Brieku. Ak počas užívania Brieky zaznamenáte pokles močenia, povedzte to svojmu lekárovi, lebo ukončením tejto liečby sa to môže zlepšiť.
- Niektorí pacienti liečení antiepileptikami, ako je Brieka, mali sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky alebo sa u nich prejavilo samovražedné správanie. Ak máte kedykoľvek takéto myšlienky alebo sa u vás prejaví takéto správanie, kontaktujte ihneď svojho lekára.
- Keď sa Brieka užíva s inými liekmi, ktoré môžu spôsobovať zápchu (ako sú napr. niektoré druhy liekov na liečbu bolesti), je možné, že sa môžu objaviť trávacie ťažkosti (ako je napr. zápcha, upchaté alebo paralyzované črevo). Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví zápcha, zvlášť ak ste k nej náchylný.
- Predtým ako začnete užívať tento liek, oznámte svojmu lekárovi, ak ste kedykoľvek nadmerne užívali alkohol alebo boli závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nezákonných látok. Môže to znamenať, že máte väčšie riziko stať sa závislým od Brieky.

- Boli hlásené prípady výskytu kŕčov pri užívaní Brieky alebo krátko po ukončení liečby Briekou. Ak sa u vás objavia kŕče, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- U niektorých pacientov užívajúcich Brieku, ktorí mali aj iné ochorenie, boli hlásené prípady zhoršeného fungovania mozgu (encefalopatie). Povedzte vášmu lekárovi, ak ste mali akýkoľvek závažný zdravotný stav vrátane ochorenia pečene a obličiek.
- Boli hlásené dýchacie ťažkosti. Ak máte poruchy nervového systému, dýchacie poruchy, poruchu funkcie obličiek alebo máte viac ako 65 rokov, váš lekár vám môže predpísať odlišný dávkovací režim. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objavia ťažkosti s dýchaním alebo plytké dýchanie.

### Závislosť

Niektorí ľudia sa môžu stať závislými od Brieky (potreba stále užívať liek). Môžu sa u nich prejavovať abstinenčné účinky, keď prestanú užívať Brieku (pozri časť 3 "Ako užívať Brieku" a "Ak prestanete užívať Brieku"). Ak sa obávate, že by ste sa mohli stať závislým od Brieky, je dôležité, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom.

Ak počas užívania Brieky spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, mohlo by ísť o prejav toho, že ste sa stali závislým:

- musíte liek užívať dlhšie ako vám povedal predpisujúci lekár,
- cítite potrebu užiť vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka,
- používate liek z iných dôvodov ako sú tie, na ktoré bol predpísaný,
- opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať užívať liek alebo mať jeho používanie pod kontrolou,
- keď liek prestanete užívať, necítite sa dobre a keď ho znovu začnete užívať, cítite sa lepšie.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, obráťte sa na svojho lekára, aby ste sa porozprávali o spôsobe liečby, ktorý je pre vás najlepší, vrátane ukončenia liečby, ak je to vhodné, a toho, ako ju ukončiť bezpečne.

### **Deti a dospelí**

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospelých (vo veku do 18 rokov) neboli stanovené, a preto sa Brieka v tejto vekovej skupine nesmie používať.

### **Iné lieky a Brieka**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Brieka a určité ďalšie lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať (interakcia). Ak sa užíva s niektorými inými liekmi, ktoré majú sedatívne (upokojujúce) účinky (vrátane opiátov), Brieka môže zosilňovať tieto účinky a to by mohlo viesť k zlyhaniu dýchania, kóme a úmrtiu. Stupeň závratov, ospalosti a zníženej koncentrácie sa môže zvýšiť, ak sa Brieka užíva spolu s liekmi obsahujúcimi:

- oxykodón (používa sa na potlačenie bolesti),
- lorazepam (používa sa na liečbu úzkosti),
- alkohol.

Brieka sa môže užívať s perorálnou antikoncepciou.

### **Brieka a jedlo, nápoje a alkohol**

Kapsuly Brieky sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania Brieky sa odporúča nepiť alkohol.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Brieka sa nesmie užívať počas tehotenstva alebo dojčenia, pokiaľ vám váš lekár nepovie inak.

Užívanie pregabalínu počas prvých 3 mesiacov tehotenstva môže spôsobiť vrodené chyby u nenarodených detí, ktoré si vyžadujú lekársku starostlivosť. V štúdií skúmajúcej údaje získané od žien v škandinávskych krajinách, ktoré užívali pregabalín počas prvých 3 mesiacov tehotenstva, malo vrodené chyby 6 novorodencov zo 100. V skupine žien, ktoré v štúdií neboli liečené pregabalínom,

mali vrodené chyby 4 novorodenci zo 100. Boli hlásené abnormality tváre (orofaciálne rásštep), očí, nervového systému (vrátane mozgu), obličiek a pohlavných orgánov.

Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Brieka môže vyvolať závrat, ospalosť a zníženú koncentráciu. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte zložité stroje alebo sa nezapájajte do iných potenciálne rizikových činností, pokiaľ neviete, či tento liek neovplyvňuje vaše schopnosti vykonávať tieto činnosti.

### **3. Ako užívať Brieku**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neužívajte viac lieku, ako vám bolo predpísané.

Váš lekár určí, aká dávka je pre vás vhodná.

Brieka je len na vnútorné použitie.

#### **Periférna a centrálna neuropatická bolesť, epilepsia alebo generalizovaná úzkostná porucha:**

- Užite počet kapsúl podľa pokynov svojho lekára.
- Dávka upravená pre vás a pre váš stav bude všeobecne medzi 150 mg až 600 mg denne.
- Váš lekár vám povie, aby ste užívali Brieku, buď dvakrát, alebo trikrát denne. Pri užívaní dvakrát denne, užite Brieku raz ráno a raz večer, každý deň približne v rovnakom čase. Pri užívaní trikrát denne, užite Brieku raz ráno, raz popoludní a raz večer každý deň približne v rovnakom čase.

Ak máte dojem, že je účinok Brieky príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov), užívajte Brieku v normálnom dávkovaní s výnimkou, ak máte problémy s obličkami.

Ak máte problémy s obličkami, môže vám váš lekár predpísať inú dávkovaciu schému a/alebo dávku.

Kapsulu prehltajte vcelku s vodou.

Pokračujte v užívaní Brieky, kým vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.

#### **Ak užijete viac Brieky, ako máte**

Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice. Vezmite si so sebou škatuľku s kapsulami Brieky. Ak užijete viac Brieky, ako máte, môžete sa cítiť ospalý, zmätený, vzrušený alebo nepokojný. Boli hlásené aj záchvaty a bezvedomie (kóma).

#### **Ak zabudnete užiť Brieku**

Je dôležité, aby ste užívali kapsuly Brieky pravidelne každý deň vždy v rovnakom čase. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete, ak nie je čas užiť nasledujúcu dávku. V tom prípade len pokračujte s nasledujúcou dávkou ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Brieku**

Neprestaňte náhle užívať Brieku. Ak chcete prestať užívať Brieku, porozprávajte sa o tom najprv so svojim lekárom. Povie vám, ako to máte urobiť. Ak sa má liečba ukončiť, musí sa to urobiť

postupne, minimálne počas 1 týždňa. Potrebujete vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Briekou sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinenčné účinky. Tieto účinky zahŕňajú poruchy spánku, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, pocit úzkosti, hnačku, príznaky podobné chrípke, kŕče, nervozitu, depresiu, myšlienky na ublíženie si alebo zabitie sa, bolesť, potenie a závrat. Tieto účinky sa môžu vyskytnúť častejšie alebo v ťažšej forme, keď užívate Brieku dlhšie časové obdobie. Ak sa u vás vyskytnú abstinenčné účinky, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ak sa u vás vyskytne opuch tváre alebo jazyka, alebo ak vaša koža sčervenie a začnú sa na nej tvoriť pľuzgiere alebo sa začne odlupovať, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

**Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- závraty, ospalosť, bolesť hlavy.

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- zvýšená chuť do jedla,
- pocit eufórie, zmätenosť, strata orientácie, pokles sexuálneho záujmu, podráždenosť,
- poruchy pozornosti, ťažkopádnosť, zhoršenie pamäti, strata pamäti, tras, rečové ťažkosti, mravčenie, znížená citlivosť, útlm, letargia (otupenosť), nespavosť, únava, nezvyčajný pocit,
- rozmazané videnie, dvojité videnie,
- závraty, problémy s rovnováhou, pády,
- sucho v ústach, zápcha, vracanie, nadúvanie, hnačka, nutkanie na vracanie, nafúknuté brucho,
- problémy s erekciou,
- opuch tela vrátane končatín,
- pocit opitosti, neobvyklý spôsob chôdze,
- prírastok hmotnosti,
- svalové kŕče, bolesti kĺbov, bolesti chrbta, bolesti v končatinách,
- bolesť hrdla.

**Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- strata chuti do jedla, úbytok hmotnosti, nízka hladina cukru v krvi, vysoká hladina cukru v krvi,
- zmena vnímania osobnosti, nepokoj, depresia, agitovanosť (hyperaktivita), kolísanie nálady, ťažkosti s hľadaním správnych slov, halucinácie, abnormálne sny, záchvat paniky, apatia (nezáujem), agresivita, pozdvihnutá nálada, mentálne poškodenie, ťažkosti pri rozmýšľaní, zvýšenie sexuálneho záujmu, poruchy sexuálnych funkcií vrátane neschopnosti dosiahnuť sexuálne vyvrcholenie, oddialená ejakulácia,
- zmeny schopnosti videnia, neobvyklé pohyby očí, zmeny vo videní vrátane tunelového videnia, svetelné záblesky, trhavé pohyby, znížené reflexy, zvýšená aktivita, závraty pri vstávaní, citlivá pokožka, strata chuti, pocit pálenia, tras pri pohybe, znížené vedomie, strata vedomia, mdloby, zvýšená citlivosť na hluk, pocit nepohodlia,
- suché oči, opuch očí, bolesti očí, unavené oči, slzenie, podráždenie očí,
- poruchy srdcového rytmu, zrýchlenie srdcového tepu, nízky tlak krvi, vysoký tlak krvi, zmeny srdcového rytmu, srdcové zlyhanie,
- sčervenanie, návaly horúčavy,
- ťažkosti pri dýchaní, suchý nos, upchaný nos,
- zvýšená tvorba slín, pálenie záhy, znecitlivenie okolo úst,
- potenie, vyrážka, zimnica, horúčka,

- svalové záškľby, opuch kĺbov, svalová stuhnutosť, bolesť vrátane bolesti svalov, bolesti krku,
- bolesť prsníkov,
- ťažkosti pri močení alebo bolestivé močenie, neschopnosť udržať moč,
- slabosť, smäd, pocit zovretia na hrudníku,
- zmeny vo výsledkoch krvných a pečňových testov (zvýšená hladina kreatíninfosfokinázy v krvi, zvýšená hladina alanínaminotransferázy, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, znížený počet krvných doštičiek, neutropénia, zvýšenie hladiny kreatinínu v krvi, pokles draslíka v krvi),
- precitlivosť, opuch tváre, svrbenie, žihľavka, tečúci nos, krvácanie z nosa, kašeľ, chrápanie,
- bolestivá menštruácia,
- pocit chladných rúk a nôh.

**Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):**

- abnormálne vnímanie vôní, rozkolísané videnie, zmenené vnímanie hĺbky, zmeny v jase videnia, strata zraku,
- rozšírené zrenice, škúlenie,
- studený pot, stiahnuté hrdlo, opuchnutý jazyk,
- zápal pankreasu (slinivky brušnej),
- ťažkosti pri prehltaní,
- pomalý alebo znížený pohyb tela,
- ťažkosti pri správnom písaní,
- nahromadená tekutina v brušnej dutine,
- tekutina v pľúcach,
- kŕče,
- zmeny v elektrokardiograme (EKG), ktoré zodpovedajú poruchám srdcového rytmu,
- svalové poškodenie,
- výtok z prsníkov, neprirodený rast prsníkov, rast prsníkov u mužov,
- prerušované obdobia menštruácie,
- zlyhávanie obličiek, zmenšené množstvo moču, zadržiavanie moču,
- pokles počtu bielych krviniek,
- neprimerané správanie, samovražedné správanie, samovražedné myšlienky,
- alergické reakcie (ktoré môžu zahŕňať sťažené dýchanie, zápal očí (keratitídu) a závažné kožné reakcie, ktoré sa prejavujú červenkastými nevystupujúcimi terčovitými alebo okrúhlymi flákmi na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúcou sa kožou, vredmi v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza),
- žltacka (zožltnutie pokožky a očí),
- parkinsonizmus, ktorého príznaky sú podobné Parkinsonovej chorobe, ako sú tras, bradykinéza (znížená schopnosť pohybu) a rigidita (stuhnutosť svalov).

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- zlyhanie pečene,
- hepatitída (zápal pečene).

**Neznáme: z dostupných údajov**

- závislosť od Brieky ("lieková závislosť")

Potrebuje vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Briekou sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinénne účinky (pozri "Ak prestanete užívať Brieku").

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je ospalosť, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať iné lieky na liečbu, napríklad bolesti alebo kŕčovitosti, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín a závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené po uvedení lieku na trh: dýchacie ťažkosti, plytké dýchanie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Brieku**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, škatuľke a fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 30° C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Brieka obsahuje**

- Liečivo je pregabalín. Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg, 150 mg alebo 300 mg pregabalínu.
- Ďalšie zložky sú: manitol, predželatinovaný škrob a kukuričný škrob, mastenec, želatína, oxid titaničitý (E171) a čierny atrament (ktorý obsahuje šelak, čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný). 75 mg a 300 mg kapsuly obsahujú červený oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Brieka a obsah balenia**

75 mg tvrdá kapsula je biela a oranžová, veľkosti 14,5 mm, označená nápisom "PGB 75" na tele kapsuly.

150 mg tvrdá kapsula je biela, veľkosti 18 mm, označená nápisom "PGB 150" na tele kapsuly.

300 mg tvrdá kapsula je biela a oranžová, veľkosti 21,5 mm, označená nápisom "PGB 300" na tele kapsuly.

Brieka 75 mg je dostupná v hliníkových/PVC blistroch v ôsmich veľkostiach balenia: 14, 21, 30, 56, 60, 84, 90 alebo 100 kapsúl.

Brieka 150 mg je dostupná v hliníkových/PVC blistroch v piatich veľkostiach balenia: 14, 30, 56, 60 alebo 100 kapsúl.

Brieka 300 mg je dostupná v hliníkových/PVC blistroch v štyroch veľkostiach balenia: 14, 56, 60 alebo 100 tvrdých kapsúl.

Okrem toho je Brieka dostupná v plastovej fľaške obsahujúcej 100 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

**Výrobca**

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Švédsko	Brieka
Bulharsko	Brieka 75 mg hard capsules Brieka 150 mg hard capsules Brieka 300 mg hard capsules
Estónsko	Brieka
Grécko	Brieka
Island	Brieka
Litva	Brieka 75 mg kietosios kapsulės Brieka 150 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Brieka 75 mg cietās kapsulas Brieka 150 mg cietās kapsulas
Slovenská republika	Brieka 75 mg Brieka 150 mg Brieka 300 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**