

Písomná informácia pre používateľa

Pragiola 25 mg tvrdé kapsuly
Pragiola 50 mg tvrdé kapsuly
Pragiola 75 mg tvrdé kapsuly
Pragiola 100 mg tvrdé kapsuly
Pragiola 150 mg tvrdé kapsuly
Pragiola 200 mg tvrdé kapsuly
Pragiola 225 mg tvrdé kapsuly
Pragiola 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 Pragiola a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pragiolu
3. Ako užívať Pragiolu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pragiolu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pragiola a na čo sa používa

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

Periférna a centrálna neuropatická bolesť: Pragiola 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: Pragiola sa používa na liečbu určitej formy epilepsie (parciálne záchvaty s alebo bez sekundárnej generalizácie, teda záchvaty, ktoré postihujú najskôr určitú časť mozgu a ktoré sa neskôr môžu, ale nemusia šíriť do ostatných častí mozgu) u dospelých. Váš lekár vám predpíše Pragiolu, aby vám pomohla pri liečbe epilepsie, ak vaša súčasná liečba nie je dostatočne účinná pre kontrolovanie vášho stavu. Pragiolu musíte užívať ako doplnok k vašej súčasnej liečbe. Pragiola sa nemá užívať samostatne, ale musí sa vždy používať v kombinácii s inou liečbou antiepileptikami.

Generalizovaná úzkostná porucha: Pragiola 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 stresu a každodennej záťaže.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pragiolu

Neužívajte Pragiolu

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pragiolu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Niektorí pacienti užíajúci pregabalín 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 toxickéj 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.
- Pregabalín spôsobuje závraty a ospalosť, ktoré môžu zvýšiť výskyt náhodných zranení (pádov) u starších pacientov. Preto musíte byť opatrný, pokiaľ si nezvyknete na možné účinky tohto lieku.
- Pragiola môže zapríčiniť rozmazané videnie alebo stratu zraku, alebo iné zmeny zraku, z ktorých mnohé sú dočasné. Ak spozorujete akúkoľvek zmenu vášho zraku, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Niektorí pacienti s diabetom, ktorí priberajú na hmotnosti počas užívania pregabalínu, môžu potrebovať zmenu diabetologickej liečby.
- Niektoré vedľajšie účinky, ako je nespavosť, sa môžu vyskytnúť častejšie, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať ďalšie lieky na liečbu, napríklad bolesti alebo kŕčovitosti, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín. Závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.
- Existujú hlásenia o srdcovom zlyhávaní u niektorých pacientov užívajúcich pregabalín; 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 pregabalín. Ak počas užívania Pragioly spozorujete zníženu potrebu močenia, povedzte to svojmu lekárovi, lebo ukončením tejto liečby sa to môže zlepšiť.
- Niektorí pacienti liečení antiepileptikami, ako je pregabalín, 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 Pragiola užíva s inými liekmi, ktoré môžu spôsobovať zápchu (ako sú napr. niektoré lieky na liečbu bolesti), môžu sa objaviť tráviace ťažkosti (napr. zápcha, upchaté alebo paralyzované črevo). Môže to znamenať, že máte väčšie riziko stať sa závislým od pregabalínu.
- Predtým ako začnete užívať tento liek, oznámte svojmu lekárovi, ak ste kedykoľvek nadmerne užívali alkohol alebo ste boli závislý od alkoholu, liekov na predpis, alebo nezákonných látok. Neužívajte viac lieku, ako vám bolo predpísané.
- Boli hlásené prípady výskytu kŕčov pri užívaní pregabalínu alebo krátko po ukončení liečby pregabalínom. Ak sa u vás objavia kŕče, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- U niektorých pacientov užívajúcich pregabalín, ktorí mali aj iné ochorenie, boli hlásené prípady zhoršeného fungovania mozgu (encefalopatie). Povedzte vášmu lekárovi, ak máte v anamnéze 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 iné dávkovanie. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objavia ťažkosti s dýchaním alebo plytké dýchanie.

Závislosť

Niektorí ľudia sa môžu stať závislými od Pragioly (potreba stále užívať liek). Môžu sa u nich prejavovať abstinénčné účinky, keď prestanú užívať Pragiolu (pozri časť 3 „Ako užívať Pragiolu“ a „Ak

prestanete užívať Pragiolu“). Ak sa obávate, že by ste sa mohli stať závislým od Pragioly, je dôležité, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom.

Ak počas užívania Pragioly 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) nebola stanovená, a preto sa pregabalín u tejto vekovej skupiny nesmie používať.

Iné lieky a Pragiola

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

Pragiola a určité ďalšie lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať (interakcia). Ak sa užíva s niektorými inými liekmi, ktoré majú sedatívne (upokojujúce) účinky (vrátane opiátov), Pragiola 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 Pragiola užíva spolu s liekmi obsahujúcimi:

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

Pragiola sa môže užívať s perorálnou antikoncepciou.

Pragiola a jedlo, nápoje a alkohol

Pragiola kapsuly sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania Pragioly sa odporúča nepiť alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Pragiola sa nesmie užívať počas gravidity alebo počas dojčenia, ak 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 rásžtepy), očí, nervového systému (vrátane mozgu), obličiek a pohlavných orgánov.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pragiola môže vyvolať závrat, ospalosť a zníženú koncentráciu. Nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať zložité stroje alebo sa zapájať do iných potenciálne rizikových činností, pokiaľ nevíete, či tento liek neovplyvní vaše schopnosti vykonávať tieto činnosti.

3. Ako užívať Pragiolu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. 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.
Pragiola je len na perorálne použitie (ústami).

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

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

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

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov), užívajte Pragiolu 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 prehltnite vcelku s vodou.

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

Ak užijete viac Pragioly, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Pragiolu

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

Ak prestanete užívať Pragiolu

Neprestaňte náhle užívať Pragiolu, ak vám to nenariadi lekár. Ak chcete prestať užívať Pragiolu, 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 Pragiolou 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, bolesť, potenie a závrat. Tieto účinky sa môžu vyskytnúť častejšie alebo v ťažšej forme, keď ste užívali Pragiolu 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 lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak u vás dôjde k opuchnutiu tváre alebo jazyka, alebo ak vaša koža sčervenie a začnú sa na nej tvoriť pľuzgiere, alebo sa začne odlupovať, musíte vyhľadať okamžitú 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, nespavosť, únava, neobvyklý 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, strata hmotnosti, nízka hladina cukru v krvi, vysoká hladina cukru v krvi.
- Zmena vnímania osobnosti, nepokoj, depresia, agitovanosť, kolísanie nálady, ťažkosti s hľadaním správnych slov, halucinácie, abnormálne sny, záchvat paniky, apatia, agresivita, povznesená nálada, mentálne poškodenie, ťažkosti pri rozmyšľaní, zvýšenie sexuálneho záujmu, poruchy sexuálnych funkcií vrátane neschopnosti dosiahnuť sexuálne vyvrcholenie, oneskorená ejakulácia.
- Zmeny v 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 vnímania chuti, pocit pálenia, tras pri pohybe, znížené vedomie, strata vedomia, mdloby, zvýšená citlivosť na hluk, pocit nepohodlia.
- Suché oči, opuch očí, bolesť očí, únava očí, slzenie, podráždenie očí.
- Poruchy srdcového rytmu, zrýchlenie srdcového tepu, nízky tlak krvi, vysoký tlak krvi, zmeny srdcového rytmu, srdcové zlyhávanie.
- Sčervenanie, návaly horúčavy.
- Ťažkosti pri dýchaní, sucho v nose, upchatý nos.
- Zvýšená tvorba slín, pálenie záhy, znecitlivenie okolo úst.
- Potenie, vyrážka, zimnica, horúčka.
- Svalové zášklby, opuch kĺbov, svalová stuhnutosť, bolesť vrátane bolesti svalov, bolesti krku.
- Bolesť prsníkov.
- Ťažkosti pri močení alebo bolestivé močenie, neschopnosť zadržať moč.
- Slabosť, smäd, zvieravý pocit na hrudníku.
- Zmeny vo výsledkoch krvných a pečenevých testov (zvýšená kreatinínfosfokináza v krvi, zvýšená alanínaminotransferáza, zvýšená aspartátaminotransferáza, znížený počet krvných doštičiek, neutropénia (pokles počtu neutrofilov – typ bielych krviniek), zvýšenie kreatinínu v krvi, pokles draslíka v krvi).
- Precitlivenosť, opuch tváre, svrbenie, žihľavka, výtok z nosa, krvácanie z nosa, kašeľ, chrápanie.
- Bolestivá menštruácia.
- Pocit chladných rúk a nôh.

Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- Abnormálne vnímanie vôní, rozkolísané videnie, zmenené vnímanie hĺbky, zmeny jasú, strata zraku.
- Rozšírené zrenice, škúlenie.
- Studený pot, stiahnuté hrdlo, opuchnutý jazyk.
- Zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy).
- 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 závažnú kožnú reakciu, ktorá sa prejavuje červenkastými nevystupujúcimi terčovitými alebo okrúhlymi fľakmi 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 očných bielok).
- 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 vedľajšie účinky: frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov

- Závislosť od Pragioly („lieková závislosť“).
Potrebujete vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Pragiolou sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinénne účinky (pozri „Ak prestanete užívať Pragiolu“).

Niektoré vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť 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 Pragiola. 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 Pragiolu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte tento liek 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 Pragiola obsahuje

- Liečivo je pregabalín. Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg alebo 300 mg pregabalínu.
- Ďalšie zložky sú predželatinovaný kukuričný škrob a mastenec (E553b) v obsahu kapsúl.
- Ďalšie zložky v 25 mg tvrdých kapsulách sú oxid titaničitý (E171), želatína, čierny atrament (šlak (E904), čierny oxid železitý (E172), propylénglykol (E1520)) v obale kapsuly.
- Ďalšie zložky v 50 mg a 75 mg tvrdých kapsulách sú oxid titaničitý (E171), želatína, žltý oxid železitý (E172), čierny atrament (šlak (E904), čierny oxid železitý (E172), propylénglykol (E1520)) v obale kapsuly.
- Ďalšie zložky v 100 mg tvrdých kapsulách sú oxid titaničitý (E171), želatína, červený oxid železitý (E172), biely atrament (šlak (E904), propylénglykol (E1520), hydroxid draselný (E525), oxid titaničitý (E171)) v obale kapsuly.
- Ďalšie zložky v 150 mg tvrdých kapsulách sú oxid titaničitý (E171), želatína, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čierny atrament (šlak (E904), čierny oxid železitý (E172), propylénglykol (E1520)) v obale kapsuly.
- Ďalšie zložky v 200 mg a 225 mg tvrdých kapsulách sú oxid titaničitý (E171), želatína, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), čierny atrament (šlak (E904), čierny oxid železitý (E172), propylénglykol (E1520)) v obale kapsuly.
- Ďalšie zložky v 300 mg tvrdých kapsulách sú oxid titaničitý (E171), želatína, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), biely atrament (šlak (E904), propylénglykol (E1520), hydroxid draselný (E525), oxid titaničitý (E171)) v obale kapsuly.

Ako vyzerá Pragiola a obsah balenia

Tvrdá kapsula

25 mg tvrdé kapsuly: telo a viečko kapsuly sú bielej farby. Viečko kapsuly je označené čiernym nápisom P25. Kapsuly obsahujú biely až takmer biely prášok. Dĺžka kapsuly: 13,8 – 14,8 mm.

50 mg tvrdé kapsuly: telo kapsuly je bielej farby, viečko kapsuly je svetložltej farby. Viečko kapsuly je označené čiernym nápisom P50. Kapsuly obsahujú biely až takmer biely prášok. Dĺžka kapsuly: 15,3 – 16,2 mm.

75 mg tvrdé kapsuly: telo a viečko kapsuly sú hnedastožltej farby. Viečko kapsuly je označené čiernym nápisom P75. Kapsuly obsahujú biely až takmer biely prášok. Dĺžka kapsuly: 13,8 – 14,8 mm.

100 mg tvrdé kapsuly: telo a viečko kapsuly sú červenkastohnedej farby. Viečko kapsuly je označené bielym nápisom P100. Kapsuly obsahujú biely až takmer biely prášok. Dĺžka kapsuly: 15,3 – 16,2 mm.

150 mg tvrdé kapsuly: telo kapsuly je bielej farby, viečko kapsuly je žltkastohnedej farby. Viečko kapsuly je označené čiernym nápisom P150. Kapsuly obsahujú biely až takmer biely prášok. Dĺžka kapsuly: 17,2 – 18,3 mm.

200 mg tvrdé kapsuly: telo a viečko kapsuly sú hnedej farby. Viečko kapsuly je označené čiernym nápisom P200. Kapsuly obsahujú biely až takmer biely prášok. Dĺžka kapsuly: 18,7 – 19,8 mm.

225 mg tvrdé kapsuly: telo kapsuly je bielej farby, viečko kapsuly je hnedej farby. Viečko kapsuly je označené čiernym nápisom P225. Kapsuly obsahujú biely až takmer biely prášok. Dĺžka kapsuly: 18,7 – 19,8 mm.

300 mg tvrdé kapsuly: telo kapsuly je bielej farby, viečko kapsuly je tmavohnedej farby. Viečko kapsuly je označené bielym nápisom P300. Kapsuly obsahujú biely až takmer biely prášok. Dĺžka kapsuly: 20,0 – 22,1 mm.

Pragiola 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg a 300 mg je dostupná v baleniach po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 alebo 100 kapsúl v blistrovom balení.

Pragiola 75 mg a 150 mg je dostupná v baleniach po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 alebo 100 kapsúl v blistrovom balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Slovinsko	Pragiola tvrde kapsule
Bulharsko	Pragiola капсула, твърда
Česká republika, Estónsko, Poľsko, Grécko, Cyprus	Pragiola
Slovensko	Pragiola tvrdé kapsuly
Chorvátsko	Pragiola kapsule tvrde
Litva	Pragiola cietās kapsulas
Lotyšsko	Pragiola kietosios kapsulēs
Maďarsko	Pragiola kemény kapszula
Rumunsko	Pragiola capsule
Malta	Pragiola hard capsules

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).