

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pragiola, 25 mg, kapsułki, twarde
Pragiola, 50 mg, kapsułki, twarde
Pragiola, 75 mg, kapsułki, twarde
Pragiola, 100 mg, kapsułki, twarde
Pragiola, 150 mg, kapsułki, twarde
Pragiola, 200 mg, kapsułki, twarde
Pragiola, 225 mg, kapsułki, twarde
Pragiola, 300 mg, kapsułki, twarde
pregabalinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pragiola i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pragiola
3. Jak stosować lek Pragiola
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pragiola
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pragiola i w jakim celu się go stosuje

Pragiola należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki, bólu neuropatycznego i zaburzeń lękowych uogólnionych u dorosłych.

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego

Lek Pragiola jest stosowany w leczeniu długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów. Wiele różnych chorób, takich jak cukrzyca lub półpasiec, może wywoływać obwodowy ból neuropatyczny. Doznania bólowe mogą być opisywane jako uczucie gorąca, palenia, pulsowania, strzelania, klucia, jako ból ostry, kurcze, pobolewania, mrowienia bądź drętwienia. Obwodowy i ośrodkowy ból neuropatyczny może być związany także ze zmianami nastroju, zaburzeniami snu, zmęczeniem, co może wpływać na fizyczne i społeczne funkcjonowanie pacjenta i ogólną jakość życia.

Padaczka

Lek Pragiola jest stosowany w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione). Lekarz może przepisać lek Pragiola, jeśli dotychczas stosowane leczenie nie w pełni kontroluje przebieg choroby. Lek Pragiola powinien być zawsze stosowany jako lek dodany do aktualnie stosowanego leczenia. Leku Pragiola nie powinno się stosować w monoterapii, lecz zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Zaburzenia lękowe uogólnione

Lek Pragiola jest stosowany w leczeniu zaburzeń lękowych uogólnionych (*Generalised Anxiety Disorder* - GAD). Objawy GAD obejmują przedłużający się, nadmierny lęk i niepokój, które trudno jest kontrolować. GAD może także powodować niepokój ruchowy, nerwowość lub uczucie podenerwowania, łatwe męczenie się, trudności z koncentracją lub uczucie „pustki w głowie”, rozdrażnienie, wzmożone napięcie mięśniowe lub zaburzenia snu. Objawy są odmienne od stresu i napięć towarzyszących codziennemu życiu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pragiola

Kiedy nie stosować leku Pragiola

- jeśli pacjent ma uczulenie na pregabalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pragiola należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę występowały objawy wskazujące na reakcję alergiczną. Objawy te obejmowały obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, a także rozlaną wysypkę skórą. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- W związku z pregabalina zgłaszano występowanie ciężkiej postaci wysypki skórnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów poważnych reakcji skórnych wymienionych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie pregabaliny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.
- Stosowanie pregabaliny było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności: może to spowodować częstsze przypadkowe urazy (upadki) u osób w podeszłym wieku. Dlatego należy zachować ostrożność do chwili poznania możliwych działań leku.
- Stosowanie leku Pragiola może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest przejściowa. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek zmiany widzenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- U pacjentów z cukrzycą, którzy podczas leczenia pregabalina przybierają na wadze, może zaistnieć konieczność zmiany leczenia przeciwcukrzycowego.
- Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak pregabalina, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę; byli to głównie pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami układu sercowo- naczyniowego.
Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o występowaniu choroby serca w przeszłości.
- Opisywano przypadki niewydolności nerek u niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę. Jeśli podczas stosowania leku Pragiola pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
- Niektórzy pacjenci przyjmujący leki przeciwpadaczkowe, takie jak pregabalina, miewali myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub wykazywali zachowania samobójcze. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli lub zachowania, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli lek Pragiola jest stosowany jednocześnie z innymi lekami mogącymi wywoływać zaparcia (takimi jak niektóre leki przeciwbólowe), mogą wystąpić problemy żołądkowo-jelitowe (np. zaparcia, niedrożność lub porażenie jelit). Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują zaparcia, zwłaszcza gdy ma się do nich skłonność.

- Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków przepisywanych na receptę, lub jakichkolwiek nielegalnych substancji psychoaktywnych; może to oznaczać, że występuje u niego zwiększone ryzyko uzależnienia się od pregabaliny.
- Zgłaszano przypadki drgawek podczas stosowania pregabaliny lub krótko po zakończeniu leczenia. Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Zgłaszano przypadki pogorszenia czynności mózgu (encefalopatia) u niektórych pacjentów z innymi chorobami, którzy stosowali pregabalinę. Należy poinformować lekarza o wszystkich przebytych poważnych chorobach, w tym chorobach wątroby lub nerek.
- Zgłaszano przypadki trudności z oddychaniem. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego, zaburzenia oddychania, zaburzenia czynności nerek lub pacjent jest w wieku powyżej 65 lat, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania. Jeśli u pacjenta pojawią się trudności z oddychaniem lub płytki oddech, należy skontaktować się z lekarzem.

Uzależnienie

Niektóre osoby mogą uzależnić się od leku Pragiola (konieczność dalszego przyjmowania leku). Po zaprzestaniu stosowania leku Pragiola mogą wystąpić objawy odstawienia (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Pragiola” i „Przerwanie stosowania leku Pragiola”). Jeśli pacjent ma obawy, że może uzależnić się od leku Pragiola, koniecznie powinien porozmawiać o tym z lekarzem.

Jeśli podczas przyjmowania leku Pragiola pacjent zauważy u siebie występowanie któregokolwiek z poniższych objawów, może to świadczyć o uzależnieniu:

- Potrzeba przyjmowania leku przez okres dłuższy niż zalecił lekarz
- Odczuwanie potrzeby przyjmowania większej dawki niż zalecona
- Stosowanie leku z innych powodów niż został on przepisany
- Wielokrotne podejmowanie nieudanych prób zaprzestania stosowania lub kontrolowania przyjmowania tego leku
- Złe samopoczucie po zaprzestaniu stosowania leku i lepsze samopoczucie po ponownym jego zastosowaniu

Jeśli pacjent zauważy występowanie u siebie któregokolwiek z tych objawów, powinien porozmawiać o tym z lekarzem, aby omówić najlepszą drogę leczenia, w tym, kiedy należy zaprzestać stosowania tego leku i jak dokonać tego bezpiecznie.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), dlatego pregabaliny nie należy stosować w tej grupie wiekowej.

Pragiola a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pragiola i niektóre leki mogą wzajemnie na siebie wpływać (interakcje). Przyjmowany jednocześnie z innymi lekami o działaniu uspokajającym (m.in. opioidami), lek Pragiola może nasilić te działania i powodować niewydolność oddechową, śpiączkę oraz zgon. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli lek Pragiola jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi:

- oksykodon (lek przeciwbólowy),
- lorazepam (lek stosowany w stanach lękowych),
- alkohol.

Lek Pragiola może być stosowany razem z doustnymi lekami antykoncepcyjnymi.

Stosowanie leku Pragiola z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Pragiola można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego. Podczas stosowania leku Pragiola nie powinno się spożywać alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Pragiola nie powinien być stosowany w czasie ciąży ani w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Stosowanie pregabaliny przez kobiety w pierwszych 3 miesiącach ciąży może powodować u nienarodzonego dziecka wady wrodzone wymagające leczenia. W badaniu dotyczącym krajów skandynawskich analiza danych pochodzących od kobiet, które przyjmowały pregabalinę w pierwszych 3 miesiącach ciąży, wykazała wady wrodzone u 6 na każde 100 urodzonych dzieci, natomiast w przypadku kobiet, które nie były leczone pregabalina, wady wrodzone wystąpiły u 4 na każde 100 urodzonych dzieci. Zgłoszone wady wrodzone dotyczyły twarzy (rozszczepy ustno-twarzowe), oczu, układu nerwowego (w tym mózgu), nerek i narządów płciowych.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pragiola może wywoływać zawroty głowy, senność i osłabienie koncentracji. Nie należy prowadzić samochodu, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani wykonywać potencjalnie niebezpiecznych czynności, aż do czasu określenia wpływu tego leku na zdolność wykonywania powyższych czynności.

3. Jak stosować lek Pragiola

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować większej dawki leku niż została przepisana.

Lekarz ustali dawkę leku, która będzie najbardziej odpowiednia dla danego pacjenta.

Lek Pragiola jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego, padaczka lub zaburzenia lękowe uogólnione:

- Należy przyjmować liczbę kapsułek zaleconą przez lekarza.
- Dawka ustalona dla pacjenta będzie wynosić od 150 mg do 600 mg na dobę.
- Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy lek Pragiola przyjmować dwa czy trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek Pragiola stosuje się rano i wieczorem o stałej porze każdego dnia. W razie przyjmowania trzy razy na dobę, lek Pragiola stosuje się rano, w południe i wieczorem o stałej porze każdego dnia.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że lek Pragiola działa zbyt mocno lub za słabo, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Pacjent w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) powinien przyjmować lek Pragiola według przedstawionego schematu, chyba że u pacjenta występują choroby nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz może zdecydować o innym schemacie dawkowania i (lub) zmienić dawkę leku.

Kapsułki należy połykać w całości i popijać wodą.

Lek Pragiola należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz, terapię można przerwać tylko na polecenie lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pragiola

Należy poinformować o tym lekarza lub natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku Pragiola. Po przyjęciu większej niż zalecana

dawki leku Pragiola pacjent może odczuwać senność, splątanie, pobudzenie lub niepokój. Zgłaszano również przypadki napadów drgawkowych i utraty przytomności (śpiączki).

Pominięcie zastosowania leku Pragiola

Ważne, aby przyjmować lek Pragiola regularnie o tych samych porach dnia. W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takiej sytuacji należy kontynuować leczenie według zaleconego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pragiola

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Pragiola. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Pragiola, powinien najpierw porozmawiać o tym z lekarzem. Lekarz poinformuje, w jaki sposób należy tego dokonać. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo przez co najmniej jeden tydzień.

Należy być świadomym, że po przerwaniu krótko- lub długotrwałego leczenia lekiem Pragiola mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tak zwane objawy odstawienia. Objawy te obejmują zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunka, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresja, myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy lub o samobójstwie, ból, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent przyjmował lek Pragiola przez dłuższy czas. W razie wystąpienia objawów odstawienia należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie obrzęku twarzy lub języka, lub jeśli wystąpi zaczerwienienie skóry z towarzyszącymi pęcherzykami lub złuszczeniem skóry, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zawroty głowy, senność, ból głowy

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zwiększenie apetytu
- Nastroj euforyczny, splątanie, dezorientacja, zmniejszenie zainteresowań seksualnych, drażliwość
- Trudności w skupieniu uwagi, niezdarność, zaburzenia pamięci, utrata pamięci, drżenia, trudności w mówieniu, uczucie mrowienia, drętwienie, uspokojenie, letarg, bezsenność, uczucie zmęczenia, dziwne samopoczucie
- Nieostre widzenie, podwójne widzenie
- Zawroty głowy, zaburzenia równowagi, upadki
- Suchość w ustach, zaparcie, wymioty, wzdęcia, biegunka, nudności, uczucie rozdęcia w jamie brzusznej
- Trudności w osiągnięciu erekcji
- Obrzęk ciała, także kończyn
- Uczucie upojenia alkoholowego, nieprawidłowy chód
- Zwiększenie masy ciała
- Kurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn
- Ból gardła

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Utrata apetytu (jadłowstręt), zmniejszenie masy ciała, małe stężenie cukru we krwi, duże stężenie cukru we krwi
Zmiany w odbiorze własnej osoby, niepokój ruchowy, depresja, pobudzenie, zmiany nastroju, trudności ze znalezieniem właściwych słów, omamy, niezwykle sny, napady paniki, apatia, agresja, podwyższony nastrój, zaburzenia psychiczne, trudności w myśleniu, zwiększenie zainteresowań seksualnych, problemy seksualne, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźnienie ejakulacji
- Zmiany widzenia, nietypowe ruchy gałek ocznych, zaburzenia wzroku, w tym widzenie tunelowe, wrażenie błysków, ruchy szarpane, osłabienie odruchów, zwiększona aktywność, zawroty głowy w pozycji stojącej, nadwrażliwość skóry, utrata smaku, uczucie palenia, drżenie przy wykonywaniu ruchów, zaburzenia świadomości, utrata przytomności, omdlenie, zwiększona wrażliwość na hałas, złe samopoczucie
- Suchość oczu, obrzęk oka, ból oka, osłabienie ruchów gałek ocznych, łzawienie, podrażnienie oczu
- Zaburzenia rytmu serca, przyspieszenie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, zmiany rytmu pracy serca, niewydolność serca
- Nagłe zaczerwienienie skóry twarzy, nagłe uderzenia gorąca
- Trudności w oddychaniu, uczucie suchości w nosie, uczucie zatkanego nosa
- Zwiększone wydzielanie śliny, zgaga, uczucie drętwienia wokół ust
- Pocenie się, wysypka, dreszcze, gorączka
- Drżenia mięśniowe, obrzęk stawów, sztywność mięśni, ból, w tym ból mięśni, ból szyi
- Ból piersi
- Trudności w oddawaniu moczu lub bolesne parcie na pęcherz, nietrzymanie moczu
- Osłabienie, pragnienie, ucisk w klatce piersiowej
- Zmiany wyników badań krwi i czynności wątroby (zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej, zmniejszenie liczby płytek krwi, neutropenia, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi)
- Nadwrażliwość, obrzęk twarzy, swędzenie, pokrzywka, katar, krwawienie z nosa, kaszel, chrapanie
- Bolesne miesiączkowanie
- Marznięcie rąk i stóp

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Zmieniony węch, wrażenie kołysania obrazu, zmienione poczucie głębi, jaskrawe widzenie, utrata wzroku
- Rozszerzone źrenice, zez
- Zimne poty, ucisk w gardle, obrzęk języka
- Zapalenie trzustki
- Trudności z połykaniem
- Spowolnione lub ograniczone ruchy
- Trudności z czynnością pisania
- Wodobrzusze
- Płyn w płucach
- Drgawki
- Zmiany w zapisie EKG (zamiany w czynności elektrycznej serca) odpowiadające zaburzeniom rytmu pracy serca
- Uszkodzenie mięśni
- Wyciek z brodawki sutkowej, przerost piersi, powiększenie piersi u mężczyzn
- Brak miesiączkowania
- Niewydolność nerek, zmniejszenie objętości wydalanego moczu, zatrzymanie moczu
- Zmniejszenie liczby białych krwinek
- Niewłaściwe zachowanie, zachowania samobójcze, myśli samobójcze

- Reakcje alergiczne, które mogą obejmować trudności w oddychaniu, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) oraz poważną reakcją skórą charakteryzującą się występowaniem zaczerwienionych, płaskich, tarczowatych lub okrągłych plam na tułowiu, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- Żółtaczką (zażółcenie skóry i oczu)
- Parkinsonizm, czyli objawy przypominające chorobę Parkinsona; takie jak drżenie, spowolnienie ruchowe (zmniejszona zdolność poruszania się) i sztywność (sztywność mięśni)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Niewydolność wątroby
- Zapalenie wątroby

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Uzależnienie od leku Pragiola („uzależnienie od leku”)
Należy mieć świadomość, że po przerwaniu krótko- lub długotrwałego stosowania leku Pragiola mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tak zwane objawy odstawienia (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Pragiola”).

Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak lek Pragiola, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono następujące działania niepożądane: trudności z oddychaniem, płytki oddech.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pragiola

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pragiola

- Substancją czynną leku jest pregabalina. Każda kapsułka, twarda zawiera, odpowiednio, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg lub 300 mg pregabaliny.
- Pozostałe składniki to:
 - kapsułka: skrobia żelowana, kukurydziana, talk
 - 25 mg, kapsułka, twarda
osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, tusz czarny [szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy]
 - 50 mg, 75 mg, kapsułka, twarda
osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172), tusz czarny [szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy]
 - 100 mg, kapsułka, twarda
osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), tusz biały [szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, tytanu dwutlenek (E 171)]
 - 150 mg, kapsułka, twarda
osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tusz czarny [szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy]
 - 200 mg, 225 mg, kapsułka, twarda
osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), tusz czarny [szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy]
 - 300 mg, kapsułka, twarda
osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), tusz biały [szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, tytanu dwutlenek (E 171)]

Jak wygląda lek Pragiola i co zawiera opakowanie

25 mg, kapsułki, twarde (kapsułki): biała kapsułka z czarnym napisem P25 na wieczku kapsułki; kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do białawego; długość kapsułki: 13,8-14,8 mm

50 mg, kapsułki, twarde (kapsułki): korpus kapsułki jest biały, wieczko - jasnożółte; na wieczku kapsułki znajduje się czarny napis P50; kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do białawego; długość kapsułki: 15,3-16,2 mm

75 mg, kapsułki, twarde (kapsułki): brązowawożółta kapsułka z czarnym napisem P75 na wieczku kapsułki; kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do białawego; długość kapsułki: 13,8-14,8 mm

100 mg, kapsułki, twarde (kapsułki): czerwonawobrazowa kapsułka z białym napisem P100 na wieczku kapsułki; kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do białawego; długość kapsułki: 15,3-16,2 mm

150 mg, kapsułki, twarde (kapsułki): korpus kapsułki jest biały, wieczko - żółtawobrazowe; na wieczku kapsułki znajduje się czarny napis P150; kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do białawego; długość kapsułki: 17,2-18,3 mm

200 mg, kapsułki, twarde (kapsułki): brązowa kapsułka z czarnym napisem P200 na wieczku kapsułki; kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do białawego; długość kapsułki: 18,7-19,8 mm

225 mg, kapsułki, twarde (kapsułki): korpus kapsułki jest biały, wieczko - brązowe; na wieczku kapsułki znajduje się czarny napis P225; kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do białawego; długość kapsułki: 18,7-19,8 mm

300 mg, kapsułki, twarde (kapsułki): korpus kapsułki jest biały, wieczko - ciemnobrązowe; na wieczku kapsułki znajduje się biały napis P300; kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do białawego; długość kapsułki: 20,0-22,1 mm

Opakowania:

Pragiola, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg, kapsułki, twarde
14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 lub 100 kapsułek, twardych, w tekturowym pudełku.

Pragiola, 75 mg, 150 mg, kapsułki, twarde

14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 kapsułek, twardych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw leków w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.03.2024