

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pragiola 25 mg tvrdé tobolky
Pragiola 50 mg tvrdé tobolky
Pragiola 75 mg tvrdé tobolky
Pragiola 100 mg tvrdé tobolky
Pragiola 150 mg tvrdé tobolky
Pragiola 200 mg tvrdé tobolky
Pragiola 300 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pragiola a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pragiola užívat
3. Jak se přípravek Pragiola užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pragiola uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pragiola a k čemu se používá

Přípravek Pragiola patří do skupiny léků používaných v léčbě epilepsie, neuropatické bolesti a generalizované úzkostné poruchy (GAD) u dospělých.

Periferní a centrální neuropatická bolest: Přípravek Pragiola se užívá v léčbě dlouhotrvající bolesti způsobené poškozením nervů. Periferní neuropatickou bolest může způsobit celá řada onemocnění jako diabetes (cukrovka) nebo pásový opar. Bolest může být pociťována jako horkost, pálení, tepání, vystřelování, bodání, ostrá bolest, svírání, žhavá bolest, brnění, snížená citlivost, píchání jehličkami apod. Periferní a centrální neuropatická bolest může rovněž vést ke změnám nálady, poruchám spánku, únavě a může mít dopad na tělesné a společenské fungování a celkovou kvalitu života.

Epilepsie: Přípravek Pragiola se užívá v léčbě určitých forem epilepsie (parciální záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní, tj. záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí, šířit do ostatních částí mozku) u dospělých osob. Váš lékař Vám předepíše přípravek Pragiola, aby Vám pomohl léčit epilepsii v případě, kdy Vaše současná léčba nedokáže zcela upravit Váš stav. Přípravek Pragiola máte užívat navíc k současné léčbě. Pragiola se neužívá samostatně, musíte ji vždy užívat v kombinaci s ostatními léky proti epilepsii.

Generalizovaná úzkostná porucha: Přípravek Pragiola se používá k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD). Příznakem generalizované úzkostné poruchy jsou dlouhodobá nadměrná úzkost a trápení, které lze jen těžko kontrolovat. Generalizovaná úzkostná porucha může také způsobit neklid nebo pocit napětí nebo podráždění, zvýšenou unavitelnost, potíže s koncentrací nebo pocit prázdnoty v hlavě, přecitlivělost, svalové napětí nebo poruchy spánku. Tyto stavy jsou odlišné od stresu a napětí běžného života.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pragiola užívat

Neužívejte přípravek Pragiola

- jestliže jste alergický(á) na pregabalin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pragiola se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Někteří pacienti užívající pregabalin hlásili příznaky nasvědčující alergické reakci. Tyto příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, stejně jako výsev kožní vyrážky. Zaznamenáte-li kteroukoli z těchto reakcí, kontaktujte ihned svého lékaře.
- V souvislosti s pregabalinem byly hlášeny závažné kožní vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, přestaňte pregabalin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pregabalin způsobuje závrat' a ospalost, což může zvýšit výskyt náhodných poranění (pádů) u starších pacientů. Proto máte být opatrný(á), dokud si nezvyknete na všechny účinky, které lék může mít.
- Přípravek Pragiola může způsobovat rozmazané vidění, ztrátu zraku nebo jiné změny zraku, z nichž většina je přechodná. Zaznamenáte-li jakékoli změny zraku, kontaktujte ihned svého lékaře.
- U některých pacientů s diabetem (cukrovkou), kteří při léčbě pregabalinem přibývají na váze, může být nezbytné upravit jejich dávku antidiabetik.
- U pacientů s poraněním míchy se mohou některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, vyskytovat častěji, protože tito pacienti mohou např. pro léčbu bolesti nebo zvýšeného napětí svalů užívat více léčivých přípravků, které mohou mít podobné nežádoucí účinky jako pregabalin. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.
- U některých pacientů užívajících pregabalin bylo hlášeno srdeční selhání; tito pacienti byli nejčastěji starší a trpěli srdečně-cévním onemocněním. **Před užitím tohoto léku informujte svého lékaře, pokud jste před zahájením léčby pregabalinem měl(a) někdy dříve onemocnění srdce.**
- U několika pacientů léčených pregabalinem bylo hlášeno selhání ledvin. Pokud během léčby přípravkem Pragiola zaznamenáte sníženou frekvenci močení, informujte svého lékaře; přerušением léčby se může tento stav zlepšit.
- Někteří pacienti léčení antiepileptiky (léky k léčbě epilepsie), jako je pregabalin, měli myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, nebo se u nich objevilo sebevražedné chování. Budete-li mít kdykoli podobné myšlenky nebo chování, kontaktujte ihned svého lékaře.
- Pokud je přípravek Pragiola podáván souběžně s léky, které mohou vyvolat zácpu (např. některé léky proti bolesti), může dojít k výskytu obtíží v trávicím traktu (např. zácpa, ucpaná nebo ochrnutá střeva). Informujte lékaře, zaznamenáte-li zácpu, zvláště máte-li k ní sklony.
- Před zahájením léčby tímto přípravkem informujte svého lékaře, pokud jste někdy zneužíval(a) alkohol, léky na předpis nebo nelegální drogy, nebo jste na nich byl(a) závislý(á); mohlo by to znamenat, že je u Vás vyšší riziko vzniku závislosti na pregabalinu.
- Během léčby pregabalinem nebo krátce po jeho vysazení byl hlášen výskyt křečí. Pokud se u Vás vyskytnou křeče, kontaktujte ihned svého lékaře.
- U některých pacientů, kteří užívali pregabalin a zároveň trpěli dalším onemocněním, byly hlášeny případy úbytku mozkových funkcí (encefalopatie). Řekněte svému lékaři, že trpíte jakýmkoli závažným onemocněním, včetně onemocnění jater a ledvin.
- Byly hlášeny případy ztíženého dýchání. Máte-li poruchy nervového systému, poruchy dýchání, poruchu funkce ledvin nebo je-li Vám více než 65 let, může Vám lékař předepsat jiný dávkovací režim. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte potíže s dýcháním nebo mělké dýchání.

Závislost

Někteří lidé se mohou stát závislími na přípravku Pragiola (budou mít potřebu stále tento přípravek užívat). Když přestanou přípravek Pragiola užívat, mohou mít příznaky z vysazení (viz bod 3 „Jak se přípravek Pragiola užívá“ a „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pragiola“). Máte-li obavy, že byste se mohl(a) stát závislým/závislou na přípravku Pragiola, je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Pokud si během doby, kdy přípravek Pragiola užíváte, povšimnete některého z níže uvedených příznaků, mohlo by to být známkou, že jste se stal(a) závislou/závislým:

- Potřebujete užívat tento léčivý přípravek déle, než Vám doporučil předepisující lékař.
- Cítíte potřebu užít větší než doporučenou dávku.
- Užíváte tento léčivý přípravek z jiných důvodů, než ze kterých byl předepsán.
- Opakovaně jste se neúspěšně pokusil(a) přestat tento léčivý přípravek užívat nebo jeho užívání kontrolovat.
- Když přestanete tento léčivý přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej znovu užijete, cítíte se lépe.

Pokud si povšimnete kterékoli z těchto známek, poradte se se svým lékařem, jaký je u Vás nejlepší způsob léčby, včetně toho, kdy je vhodné přípravek vysadit a jak to učinit bezpečně.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících (do 18 let) nebyla dosud stanovena, a proto se použití pregabalinu u této věkové skupiny nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Pragiola

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Pragiola a některé jiné léky mohou na sebe vzájemně působit (interakce). Při souběžném užívání přípravku Pragiola s určitými jinými léky, které mají uklidňující účinky (včetně opioidů), může přípravek Pragiola zesilovat tyto účinky, což by mohlo vést k selhání dýchání, kómatu a úmrtí. Stupeň závratí, ospalosti a poklesu soustředěnosti se může zvýšit, pokud se přípravek Pragiola užívá souběžně s jinými léčivými přípravky obsahujícími:

- Oxykodon (používá se jako lék proti bolesti)
- Lorazepam (používá se k léčbě úzkosti)
- Alkohol

Přípravek Pragiola se může používat souběžně s perorálními antikoncepčními tabletami.

Přípravek Pragiola s jídlem, pitím a alkoholem

Tobolky přípravku Pragiola je možné užívat s jídlem nebo bez jídla.

Při léčbě přípravkem Pragiola se nedoporučuje pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Pragiola se nemá užívat v těhotenství ani během kojení, pokud lékař neurčí jinak. Použití pregabalinu během prvních 3 měsíců těhotenství může u nenarozeného dítěte způsobit vrozené vady, které vyžadují lékařskou péči. Ve studii hodnotící údaje u žen ve skandinávských zemích, které užívaly pregabalin v prvních 3 měsících těhotenství, mělo takové vrozené vady 6 dětí ze 100. U dětí narozených ženám, které ve studii nebyly pregabalinem léčeny, to byly 4 děti ze 100. Byly hlášeny abnormality obličeje (rozštěpy rtu a patra), očí, nervového systému (včetně mozku), ledvin a genitálií.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Pragiola může způsobovat závrať, ospalost a snížení soustředěnosti. Nemáte řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje ani provádět jiné potenciálně nebezpečné činnosti, dokud nebudete mít jistotu, že tento léčivý přípravek neovlivňuje Vaši schopnost provádět tyto činnosti.

3. Jak se přípravek Pragiola užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte větší množství tohoto přípravku, než Vám bylo předepsáno.

Váš lékař určí, jaká dávka léku je pro Vás vhodná.
Přípravek Pragiola je určen pouze k perorálnímu podání (k podání ústy).

Periferní a centrální neuropatická bolest, epilepsie nebo generalizovaná úzkostná porucha:

- Užívejte tobolky v takovém počtu, jaký Vám předepsal lékař.
- Dávka, která je upravena pro Vás a podle Vašeho stavu, je obvykle mezi 150 mg a 600 mg každý den.
- Váš lékař Vám doporučí, abyste užíval(a) přípravek Pragiola 2× nebo 3× denně. Při dávkování 2× denně užívejte přípravek Pragiola 1× ráno a 1× večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Při dávkování 3× denně užívejte přípravek Pragiola 1× ráno, 1× odpoledne a 1× večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Pragiola je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jste-li starší pacient (nad 65 let), užívejte přípravek Pragiola v normálním dávkování, s výjimkou případu, kdy máte nemocné ledviny. V případě, že máte nemocné ledviny, Vám lékař může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku léku.

Tobolku spolkněte vcelku a zapijte ji vodou.

V léčbě přípravkem Pragiola pokračujte do té doby, než Vám Váš lékař doporučí, abyste ji ukončil(a).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pragiola, než jste měl(a)

Kontaktujte svého lékaře, případně jděte ihned na nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou krabičku od přípravku Pragiola. V důsledku užití více přípravku Pragiola než jste měl(a) se můžete cítit ospalý(á), zmatený(á), vzrušený(á) nebo neklidný(á). Hlášeny byly rovněž epileptické záchvaty a bezvědomí (kóma).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pragiola

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Pragiola tobolky pravidelně každý den ve stejnou dobu. Pokud si zapomenete vzít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve poté, co si vzpomenete, pokud není právě čas vzít si další dávku léku. V takovém případě si vezměte další dávku léku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pragiola

Nepřestávejte užívat přípravek Pragiola náhle. Pokud jej chcete přestat užívat, poraďte se nejprve se svým lékařem. Řekne Vám, jak to udělat. Ukončení užívání přípravku se provádí postupně, a to minimálně po dobu 1 týdne.

Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že po ukončení dlouhodobé nebo krátkodobé léčby přípravkem Pragiola můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení. Tyto příznaky zahrnují: poruchy spánku, bolest hlavy, pocit na zvracení, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, křeče, nervozitu, depresi, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, bolest, pocení a závrať. Tyto projevy se mohou vyskytnout častěji nebo jsou vážnější, pokud jste užíval(a) přípravek Pragiola delší období. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky z vysazení, obraťte se na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo

lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte, že Vám otéká jazyk nebo obličej nebo Vám zčervená kůže a tvoří se na ní puchýřky nebo se olupuje, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- Závrať, ospalost, bolest hlavy.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Zvýšená chuť k jídlu.
- Pocit radostné nálady, zmatenost, dezorientace, snížení zájmu o sex, podrážděnost.
- Poruchy pozornosti, nemotornost, zhoršení paměti, ztráta paměti, třes, obtíže při mluvení, pocity brnění, pocit necitlivosti, útlum, netečnost, nespavost, únava, zvláštní pocity.
- Rozmazané vidění, dvojité vidění.
- Závrať, potíže s rovnováhou, pády.
- Sucho v ústech, zácpa, zvracení, plynatost, průjem, pocit na zvracení, otok břicha.
- Obtíže s erekcí.
- Otok celého těla, včetně končetin.
- Pocit opilosti, abnormální styl chůze.
- Přibývání na váze.
- Svalové křeče, bolest kloubů, bolest zad, bolest končetin.
- Bolest v krku.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Ztráta chuti k jídlu, ztráta hmotnosti, nízká hladina krevního cukru, vysoká hladina krevního cukru.
- Změny vnímání sebe sama, neklid, deprese, vzrušení, kolísání nálady, obtíže při hledání slov, halucinace, zvláštní sny, panické ataky (náhle vzniklá silná úzkost až hrůza), apatie (netečnost a lhostejnost), agresivita, povznesená nálada, mentální postižení, obtížné myšlení, zvýšení zájmu o sex, potíže se sexuálními funkcemi zahrnující neschopnost dosáhnout vyvrcholení, opožděná ejakulace.
- Změny zraku, neobvyklé oční pohyby, změny zraku včetně tunelového vidění, záblesky světla, trhavé pohyby, snížení reflexů, zvýšená aktivita, závrať při vstávání, citlivá kůže, ztráta chuti, pocity pálení, třes při pohybu, snížené vědomí, ztráta vědomí, mdloba, zvýšená citlivost na hluk, pocit, kdy se člověk necítí dobře.
- Suchost očí, otok očí, bolest očí, slabozrakost, slzení, podráždění oka.
- Poruchy srdečního rytmu, zvýšení tepové frekvence, nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak, změny srdečního rytmu, srdeční selhání.
- Zčervenání, návaly horka.
- Dýchací obtíže, suchý nos, ucpaný nos.
- Zvýšená tvorba slin, pálení žáhy, necitlivost kolem úst.
- Pocení, vyrážka, pocit chladu, horečka.
- Svalové záškuby, otok kloubů, ztuhlost svalů, bolest včetně bolesti svalů, bolest krku.
- Bolest prsu.
- Obtíže s močením nebo bolestivé močení, pomočování.
- Slabost, žízeň, pocit tísně na hrudi.
- Změny ve výsledcích krevních a jaterních testů (zvýšená hladina krevní kreatininfosfokinázy, alaninaminotransferázy či aspartátaminotransferázy, snížení počtu krevních destiček, neutropenie (nedostatek určitého typu bílých krvinek), zvýšená hladina kreatininu v krvi, snížená hladina draslíku v krvi).

- Přecitlivělost, otok obličeje, svědění, kopřivka, rýma, krvácení z nosu, kašel, chrápání.
- Bolestivý menstruační cyklus.
- Pocit studených rukou a nohou.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- Změny čichu, rozhoupání/kývání obrazu, změněné vnímání hloubky obrazu, rozzáření vidění, ztráta zraku.
- Rozšířené zorničky, šilhání.
- Studený pot, tíseň v hrdle, otok jazyka.
- Zánět slinivky.
- Potíže s polykáním.
- Pomalé nebo omezené pohyby těla.
- Potíže se správným psaním.
- Zvýšené množství tekutiny v břiše.
- Tekutina na plicích.
- Křeče.
- Změny ve výsledcích vyšetření srdce (EKG), odpovídající poruchám srdečního rytmu.
- Poškození svalů.
- Výtok z prsu, neobvyklý růst prsů, růst prsů u mužů.
- Přerušovaný menstruační cyklus.
- Selhání ledvin, snížený objem moči, zadržování moči.
- Snížení počtu bílých krvinek.
- Nevhodné chování, sebevražedné chování, sebevražedné myšlenky.
- Alergické reakce (mohou zahrnovat potíže s dýcháním, zánět oka (keratitida) a závažné kožní reakce, které se projevují načervenalými, nevystupujícími terčovitými nebo kruhovými skvrnami na trupu, často s puchýřkem ve středu, olupováním kůže a vřídky v ústech, hrdle a nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo chřipkovité příznaky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- Žloutenka (zežloutnutí kůže a očí).
- Parkinsonismus, což jsou příznaky podobné jako u Parkinsonovy nemoci: třes, bradykineze (zpomalený průběh pohybů) a rigidita (svalová ztuhlost).

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- Jaterní selhání.
- Hepatitida (zánět jater).

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- vznik závislosti na přípravku Pragiola (léková závislost)
Je nutné, abyste věděli(a), že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Pragiola se u Vás mohou vyskytnout určité nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pragiola“).

Některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, se mohou vyskytovat častěji, protože např. pacienti s poraněním míchy mohou k léčbě bolesti nebo zvýšeného svalového napětí užívat více léčivých přípravků s podobnými nežádoucími účinky jako přípravek Pragiola. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky: potíže s dýcháním, mělké dýchání.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pragiola uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pragiola obsahuje

- Léčivou látkou je pregabalinum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg nebo 300 mg.
- Dalšími složkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, mastek (E 553b) v obsahu tobolky.
- Dalšími složkami tvrdých tobolek 25 mg jsou oxid titaničitý (E 171), želatina, černý inkoust (šlak (E 904), černý oxid železitý (E 172), propylenglykol (E 1520)) v obalu tobolky.
- Dalšími složkami tvrdých tobolek 50 mg a 75 mg jsou oxid titaničitý (E 171), želatina, žlutý oxid železitý (E 172), černý inkoust (šlak (E 904), černý oxid železitý (E 172), propylenglykol (E 1520)) v obalu tobolky.
- Dalšími složkami tvrdých tobolek 100 mg jsou oxid titaničitý (E 171), želatina, červený oxid železitý (E 172), bílý inkoust (šlak (E 904), propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), oxid titaničitý (E 171)) v obalu tobolky.
- Dalšími složkami tvrdých tobolek 150 mg jsou oxid titaničitý (E 171), želatina, červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), černý inkoust (šlak (E 904), černý oxid železitý (E 172), propylenglykol (E 1520)) v obalu tobolky.
- Dalšími složkami tvrdých tobolek 200 mg jsou oxid titaničitý (E 171), želatina, červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), černý inkoust (šlak (E 904), černý oxid železitý (E 172), propylenglykol (E 1520)) v obalu tobolky.
- Dalšími složkami tvrdých tobolek 300 mg jsou oxid titaničitý (E 171), želatina, červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), bílý inkoust (šlak (E 904), propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), oxid titaničitý (E 171)) v obalu tobolky.

Jak přípravek Pragiola vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdá tobolka (tobolka)

Tvrdé tobolky 25 mg (tobolky): Tělo tobolky má bílou barvu, víčko tobolky má bílou barvu. Víčko tobolky je potištěno černým označením P25. Tobolka obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Délka tobolky: 13,8–14,8 mm.

Tvrdé tobolky 50 mg (tobolky): Tělo tobolky má bílou barvu, víčko tobolky má jasně žlutou barvu. Víčko tobolky je potištěno černým označením P50. Tobolka obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Délka tobolky: 15,3–16,2 mm.

Tvrdé tobolky 75 mg (tobolky): Tělo tobolky má hnědožlutou barvu, víčko tobolky má hnědožlutou barvu. Víčko tobolky je potištěno černým označením P75. Tobolka obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Délka tobolky: 13,8–14,8 mm.

Tvrdé tobolky 100 mg (tobolky): Tělo tobolky má červenohnědou barvu, víčko tobolky má

červenohnědou barvu. Víčko tobolky je potištěno bílým označením P100. Tobolka obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Délka tobolky: 15,3–16,2 mm.

Tvrdé tobolky 150 mg (tobolky): Tělo tobolky má bílou barvu, víčko tobolky má žlutohnědou barvu. Víčko tobolky je potištěno černým označením P150. Tobolka obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Délka tobolky: 17,2–18,3 mm.

Tvrdé tobolky 200 mg (tobolky): Tělo tobolky má hnědou barvu, víčko tobolky má hnědou barvu. Víčko tobolky je potištěno černým označením P200. Tobolka obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Délka tobolky: 18,7–19,8 mm.

Tvrdé tobolky 300 mg (tobolky): Tělo tobolky má bílou barvu, víčko tobolky má tmavě hnědou barvu. Víčko tobolky je potištěno bílým označením P300. Tobolka obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Délka tobolky: 20,0–22,1 mm.

Přípravek Pragiola v silách 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg a 300 mg je dostupný v krabičkách po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 nebo 100 tvrdých tobolek v blistrech.

Přípravek Pragiola v silách 75 mg a 150 mg je dostupný v krabičkách po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 nebo 100 tvrdých tobolek v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Chorvatsko, Kypr, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Polsko, Rumunsko, Řecko, Slovinsko, Slovenská republika	Pragiola

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 3. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).