

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13406/2020/01-02-03-04-05-06-07-08
13407/2020/01-02-03-04-05-06-07-08
13408/2020/01-02-03-04-05-06-07-09
13409/2020/01-02-03-04-05-06-07-08
13410/2020/01-02-03-04-05-06-07-09
13411/2020/01-02-03-04-05-06-07-08
13412/2020/01-02-03-04-05-06-07-08
13413/2020/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Pragiola 25 mg capsule
Pragiola 50 mg capsule
Pragiola 75 mg capsule
Pragiola 100 mg capsule
Pragiola 150 mg capsule
Pragiola 200 mg capsule
Pragiola 225 mg capsule
Pragiola 300 mg capsule
pregabalină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pragiola și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pragiola
3. Cum să luați Pragiola
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pragiola
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pragiola și pentru ce se utilizează

Pragiola aparține unui grup de medicamente utilizate pentru a trata epilepsia, durerea neuropată și tulburarea anxioasă generalizată (TAG) la adulți.

Durere neuropată periferică și centrală: Pragiola este utilizat pentru tratamentul durerii de lungă durată cauzată de afectarea nervilor. O mulțime de boli pot cauza durere neuropată periferică, cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster. Senzațiile dureroase pot fi descrise ca fierbințeală, arsură, durere acută și bruscă, înjunghiere, durere ascuțită, crampe, furnicături, amorțeală, senzație de ace. Durerea neuropată periferică și centrală poate fi, de asemenea, asociată cu modificări ale dispoziției, tulburări de somn, oboseală și poate avea un impact asupra funcționării psihice și sociale și asupra calității vieții.

Epilepsie: Pragiola este utilizat pentru tratamentul anumitor forme de epilepsie la adulți (crize epileptice parțiale, cu sau fără generalizare secundară). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Pragiola pentru a vă ajuta în tratarea epilepsiei atunci când tratamentul obișnuit nu mai controlează boala. Trebuie să luați Pragiola în asociere cu tratamentul obișnuit. Pragiola nu este recomandat pentru a fi folosit singur, ci întotdeauna trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente antiepileptice.

Tulburare anxioasă generalizată: Pragiola este utilizat pentru tratarea tulburării anxioase generalizate (TAG). Simptomele TAG sunt stare de anxietate prelungită excesiv și îngrijorare dificil de controlat. De asemenea, TAG poate cauza neliniște, surescitare sau nervozitate, stare de oboseală, dificultăți sau pierdere a capacității de concentrare a atenției, iritabilitate, tensiune musculară sau tulburări de somn. Aceste manifestări se deosebesc de stresul și grijile vieții cotidiene.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pragiola

Nu luați Pragiola

- dacă sunteți alergic la pregabalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pragiola, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Anumiți pacienți care au luat pregabalină au avut simptome care sugerează o reacție alergică. Aceste simptome includ umflare a feței, a buzelor, a limbii și a gâtului și erupție trecătoare, difuză pe piele. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, trebuie să contactați imediat medicul.
- În asociere cu pregabalină s-au raportat erupții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Opriți tratamentul cu pregabalină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.
- Pregabalina a fost asociată cu amețeli și somnolență, care pot crește frecvența accidentelor (căderi) la pacienții vârstnici. De aceea, trebuie să fiți atent până vă obișnuiți cu toate efectele posibile ale medicamentului.
- Pragiola poate cauza încetșoare sau pierdere a vederii sau alte modificări ale vederii, dintre care multe sunt temporare. Trebuie să informați imediat medicul dacă aveți orice modificare a vederii.
- Unii pacienți cu diabet zaharat, care iau în greutate în timpul tratamentului cu pregabalină, pot necesita schimbarea medicației antidiabetice.
- Unele reacții adverse pot fi mai frecvente, cum este cazul somnolenței, deoarece este posibil ca pacienți cu leziuni ale măduvei spinării să fie tratați și cu alte medicamente, de exemplu pentru durere sau spasticitate, și care prezintă reacții adverse similare cu cele determinate de pregabalină, severitatea acestor reacții putând fi mai mare atunci când medicamentele sunt luate în același timp.
- Au existat raportări de insuficiență cardiacă la anumiți pacienți care au luat pregabalină; în cele mai multe cazuri au fost pacienți în vârstă cu boli de inimă. **Înainte de a lua acest medicament trebuie să spuneți medicului dacă ați avut boli de inimă.**
- Au existat raportări de insuficiență renală la câțiva pacienți care au luat pregabalină. Dacă în timpul tratamentului cu Pragiola observați reducere a urinării, spuneți medicului dumneavoastră, deoarece oprirea administrării medicamentului poate îmbunătăți acest lucru.
- Unii pacienți tratați cu antiepileptice, cum este pregabalina, au avut gânduri de autovătămăre sau sinucidere sau au manifestat comportament suicidal. Dacă aveți vreodată asemenea gânduri sau manifestați astfel de comportament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Atunci când Pragiola este utilizat concomitent cu alte medicamente care pot produce constipație (cum sunt unele tipuri de medicamente împotriva durerii) este posibil să apară probleme la nivelul stomacului și intestinelor (de exemplu constipație, intestin gros paralizat sau blocat). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți constipație, mai ales dacă sunteți predispus la aceasta.
- Înainte să luați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați abuzat vreodată sau ați fost dependent de alcool, de medicamente pe bază de prescripție medicală sau de droguri

ilegale; acest fapt poate însemna că prezentați un risc mai mare de a deveni dependent de pregabalină.

- Au existat raportări de convulsii în timpul utilizării de pregabalină sau la scurt timp după încetarea administrării acesteia. Trebuie să informați imediat medicul dacă aveți convulsii.
- Au existat raportări de reducere a funcției creierului (encefalopatie) la anumiți pacienți care au luat pregabalină și aveau alte afecțiuni. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut în trecut orice afecțiune gravă, incluzând boli de ficat sau de rinichi.
- Au existat raportări de dificultăți de respirație. Dacă aveți afecțiuni ale sistemului nervos, afecțiuni respiratorii, insuficiență renală sau dacă aveți vârsta de peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un regim de dozare diferit. Contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați greutate la respirație sau respirații superficiale.

Dependentă

Unele persoane pot deveni dependente de Pragiola (necesitatea de a continua să ia medicamentul). Aceste persoane pot prezenta manifestări de întrerupere atunci când încetează să utilizeze Pragiola (vezi pct. 3, „Cum să luați Pragiola” și „Dacă încetați să luați Pragiola”). Dacă aveți preocupări legate de faptul că ați putea deveni dependent de Pragiola, este important să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă observați oricare din următoarele manifestări în timp ce încă luați Pragiola, ar putea să fie un semn că ați devenit dependent:

- Aveți nevoie să luați medicamentul pentru o perioadă mai lungă decât vi s-a recomandat de către cel care vi l-a prescris
- Simțiți că aveți nevoie să luați mai mult decât doza recomandată
- Utilizați medicamentul pentru alte motive decât cele pentru care v-a fost prescris
- Ați făcut încercări repetate, nereușite, de a renunța sau de a controla utilizarea medicamentului
- Atunci când încetați să luați medicamentul vă simțiți rău, și vă simțiți mai bine odată ce ați luat medicamentul din nou.

Dacă observați oricare dintre acestea, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv când este potrivit să întrerupeți administrarea și cum să o faceți în siguranță.

Copii și adolescenți

Nu s-au stabilit siguranța și eficacitatea pregabalinei la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) și, de aceea, pregabalină nu trebuie utilizată la această grupă de vârstă.

Pragiola împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Pragiola și unele medicamente se pot influența unele pe altele (interacționa). Atunci când este luat cu unele medicamente care au efecte sedative (inclusiv opioide), Pragiola poate amplifica aceste reacții și poate duce la insuficiență respiratorie, comă și deces. Gradul de amețală, somnolență și de scădere a capacității de concentrare pot fi crescute dacă Pragiola se administrează concomitent cu alte medicamente conținând:

- Oxicononă (folosită pentru tratarea durerii)
- Lorazepam (folosit pentru tratarea fricii fără motiv)
- Alcool.

Pragiola poate fi luat concomitent cu contraceptive orale.

Pragiola împreună cu alimente, băuturi și alcool

Capsulele de Pragiola pot fi luate cu sau fără alimente.

Vă sfătuim să nu beți alcool în timpul tratamentului cu Pragiola.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Pragiola nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau pe perioada alăptării decât cu avizul medicului

dumneavoastră. Utilizarea pregabalinei pe durata primelor 3 luni de sarcină poate provoca malformații congenitale ale fătului, care necesită tratament medical. În cadrul unui studiu care a examinat date de la femei din țările nordice care au luat pregabalină în primele 3 luni de sarcină, 6 nou-născuți din 100 au prezentat asemenea malformații congenitale. Acest indicator poate fi comparat cu cel de 4 nou-născuți din 100 obținut la femeile netratate cu pregabalină în cadrul studiului. Au fost raportate malformații la nivelul feței (fante oro-faciale), ochilor, sistemului nervos (inclusiv la nivelul creierului), rinichilor și organelor genitale.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să folosească metode contraceptive. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pragiola poate produce amețeli, somnolență și scădere a capacității de concentrare (a atenției). Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje complexe, nici nu vă implicați în alte activități potențial periculoase fără să știți cum reacționați la acest medicament.

3. Cum să luați Pragiola

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu luați mai mult medicament decât vi s-a prescris.

Medicul va stabili care este doza potrivită pentru dumneavoastră. Pragiola se administrează numai pe cale orală.

Durere neuropată periferică și centrală, epilepsie sau tulburare anxioasă generalizată

- Luați numărul de capsule prescrise de medicul dumneavoastră.
- Doza, care a fost adaptată pentru dumneavoastră și în funcție de afecțiunea pe care o aveți, va fi, în general, cuprinsă între 150 mg și 600 mg în fiecare zi.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să luați Pragiola fie de două, fie de trei ori pe zi. Pentru regimul cu două administrări pe zi, luați Pragiola o dată dimineața și o dată seara, cam în aceleași momente ale zilei. Pentru regimul cu trei administrări pe zi, luați Pragiola o dată dimineața, o dată după-amiaza și o dată seara, cam în aceleași momente ale zilei.

Dacă aveți impresia că efectul Pragiola este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteți o persoană în vârstă (peste 65 ani), trebuie să luați Pragiola cum este prezentat mai sus, cu excepția cazului în care aveți boli ale rinichilor. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă diferită de administrare și/sau doze diferite dacă aveți boli ale rinichilor.

Înghițiți capsulele întregi, cu apă.

Continuați să luați Pragiola pe toată durata recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Pragiola decât trebuie

Contactați medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală de urgență. Luați cu dumneavoastră cutia sau flaconul cu capsulele de Pragiola. Se poate să vă simțiți adormit, confuz, agitat sau neliniștit din cauza faptului că ați luat mai mult decât trebuie din Pragiola. Au fost raportate convulsii și pierderea stării de conștiență (comă).

Dacă uitați să luați Pragiola

Este important să luați capsulele regulat, în aceleași momente ale zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este momentul să luați următoarea doză. În acest din urmă caz, luați doza obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pragiola

Nu încetați brusc să luați Pragiola. Dacă doriți să întrerupeți administrarea Pragiola, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Acesta vă va spune cum să faceți acest lucru. Dacă tratamentul trebuie încetat, se recomandă să se facă treptat, pe o perioadă a cel puțin o săptămână.

Trebuie să știți că, după încetarea tratamentului efectuat pe termen scurt sau lung cu Pragiola, puteți prezenta anumite reacții adverse, așa numitele manifestări de întrerupere. Aceste manifestări includ tulburări de somn, dureri de cap, greață, senzație de neliniște, diaree, simptome asemănătoare gripei, convulsii, nervozitate, depresie, dureri, transpirații și amețeli. Aceste manifestări pot fi mai frecvente sau mai severe dacă ați luat Pragiola pentru o perioadă mai lungă de timp. Dacă prezentați manifestări de întrerupere, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați umflare a feței sau a limbii sau dacă vi se înroșește pielea și apar vezicule sau se cojește, trebuie să vă adresați imediat medicului.

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Amețeli, somnolență, durere de cap.

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Creștere a poftei de mâncare.
- Senzație de euforie, confuzie, dezorientare, scădere a interesului sexual, iritabilitate.
- Tulburări ale atenției, neîndemânare, tulburări de memorie, pierdere a memoriei, tremurături, dificultăți de vorbire, senzație de furnicătură, amorțeală, sedare, letargie, insomnie, oboseală, stare de rău.
- Vedere încețoșată, vedere dublă.
- Vertij, tulburări de echilibru, căderi.
- Uscăciune a gurii, constipație, vărsături, flatulență, diaree, greață, abdomen umflat.
- Dificultăți de erecție.
- Umflare a corpului incluzând extremitățile.
- Senzație de beție, mers anormal.
- Creștere în greutate.
- Crampe musculare, durere articulară, durere de spate, durere în membre.
- Dureri în gât.

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Scădere a poftei de mâncare, scădere în greutate, concentrație mică a zahărului în sânge, concentrație mare a zahărului în sânge.
- Schimbări de personalitate, stare de neliniște, depresie, agitație, instabilitate emoțională, dificultăți în găsirea cuvintelor, halucinații, vise anormale, atac de panică, apatie, agresivitate, stare de exaltare, afectare mentală, dificultăți în gândire, creștere a interesului sexual, probleme ale funcției sexuale, incluzând incapacitatea de atingere a unui orgasm, ejaculare întârziată.
- Modificări de vedere, mișcări neobișnuite ale ochilor, modificări ale vederii, incluzând vedere de tip tunel, percepție vizuală a unor fulgere de lumină, mișcări spasmodice, reflexe atenuate, hiperactivitate, amețeli la statul în picioare, creștere a sensibilității pielii, pierdere a gustului, senzație de arsură, tremurături la efectuarea mișcărilor, scădere a conștienței, pierdere a conștienței, leșin, sensibilitate crescută la zgomot, stare generală de rău.
- Uscăciune a ochilor, lăcrimare accentuată, durere la nivelul ochilor, miopie (vedere slabă), “ochi umezi”, iritație la nivelul ochiului.

- Tulburări ale bătailor inimii, creștere a frecvenței bătailor inimii, tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, modificări ale bătailor inimii, insuficiență cardiacă.
- Înroșire bruscă a feței, bufeuri.
- Dificultăți în respirație, nas uscat, înfundare a nasului.
- Creștere a producerii de salivă, arsuri la stomac, amorțeală în jurul gurii.
- Transpirații, erupții trecătoare pe piele, frisoane, febră.
- Spasme musculare, umflare a articulațiilor, rigiditate musculară, durere incluzând durere musculară, durere la nivelul gâtului.
- Dureri la nivelul sânelui.
- Dificultăți sau durere la urinare, incapacitate de a ține urina.
- Slăbiciune, sete, senzație de apăsare în piept.
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge și hepatice (creatininfosfokinaza sanguină crescută, alaninaminotransferaza crescută, aspartataminotransferaza crescută, număr scăzut de trombocite, neutropenie, creșteri ale creatininei sanguine, scăderi ale potasiului sanguin).
- Hipersensibilitate, umflare a feței, prurit, urticarie, secreție la nivelul nasului, sângerare la nivelul nasului, tuse, sforăit.
- Cicluri menstruale dureroase.
- Răcire a mâinilor și picioarelor.

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1 000 persoane

- Modificare a simțului mirosului, vedere oscilantă, alterare a percepției vizuale a profunzimii, percepție vizuală strălucitoare, pierdere a vederii.
- Pupile dilatate, privire încrucișată.
- Transpirație rece, senzație de constricție la nivelul gâtului, umflare a limbii.
- Inflamație a pancreasului.
- Dificultăți de înghițire.
- Mișcare înceată sau redusă a corpului.
- Dificultăți de scriere.
- Cantitate crescută de fluide la nivelul abdomenului.
- Lichid în plămâni.
- Convulsii.
- Modificare a înregistrării activității electrice (ECG) a inimii, care corespunde unor tulburări ale ritmului inimii.
- Distrugere musculară.
- Secreții ale sânelui, creștere anormală a sânelor, creștere a sânelor la bărbați
- Cicluri menstruale întrerupte.
- Insuficiență renală, reducere a volumului de urină, retenție urinară.
- Număr scăzut de globule albe în sânge.
- Comportament inadecvat, comportament suicidar, gânduri suicidare.
- Reacții alergice care pot include dificultate în respirație, inflamație a ochilor (keratită) și o reacție alergică gravă caracterizată prin pete roșiatice plate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulcerații la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică)
- Icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor)
- Parkinsonism, adică simptome asemănătoare bolii Parkinson; cum ar fi tremor, bradikinezie (scăderea abilității de mișcare) și rigiditate (lipsa flexibilității musculare).

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane

- Insuficiență hepatică.
- Hepatită (inflamare a ficatului).

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- A deveni dependent de Pragiola („dependența de medicament”)
După încetarea tratamentului efectuat pe termen scurt sau lung cu Pragiola, puteți prezenta anumite reacții adverse, așa numitele manifestări de întrerupere (vezi „Dacă încetați să luați Pragiola”).

Anumite reacții adverse pot fi mai frecvente, cum este somnolența, deoarece pacienții cu leziuni ale măduvei spinării pot lua și alte medicamente, de exemplu pentru tratamentul durerii sau al spasticității, care prezintă reacții adverse similare cu ale Pragiola, severitatea acestor reacții adverse putând fi mai mare atunci când aceste medicamente sunt luate în același timp.

Următoarea reacție adversă a fost raportată în cadrul experienței de după punerea pe piață: Greutate la respirație, respirații superficiale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pragiola

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pragiola

- Substanța activă este pregabalină. Fiecare capsulă conține pregabalină 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg sau 300 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb pregelatinizat, talc (E553b) în *conținutul capsulei*;
- Celelalte componente ale capsulei de 25 mg sunt: dioxid de titan (E171), gelatină, cerneală neagră [shellac (E904), oxid negru de fer (E172), propilenglicol (E1520)] în învelișul capsulei.
 - Celelalte componente ale capsulelor de 50 mg și 75 mg sunt: dioxid de titan (E171), gelatină, oxid galben de fer (E172), cerneală neagră [shellac (E904), oxid negru de fer (E172), propilenglicol (E1520)] în învelișul capsulei.
- Celelalte componente ale capsulei de 100 mg sunt: dioxid de titan (E171), gelatină, oxid roșu de fer (E172), cerneală albă [shellac (E904), propilenglicol (E1520), hidroxid de potasiu (E525), dioxid de titan (E171)] în învelișul capsulei.
- Celelalte componente ale capsulei de 150 mg sunt: dioxid de titan (E171), gelatină, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), cerneală neagră [shellac (E904), oxid negru de fer (E172), propilenglicol (E1520)] în învelișul capsulei.
- Celelalte componente ale capsulelor de 200 mg și 225 mg sunt: dioxid de titan (E171), gelatină, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172), cerneală neagră [shellac (E904), oxid negru de fer (E172), propilenglicol (E1520)] în învelișul capsulei.
- Celelalte componente ale capsulei de 300 mg sunt: dioxid de titan (E171), gelatină, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172), cerneală albă [shellac (E904),

propilenglicol (E1520), hidroxid de potasiu (E525), dioxid de titan (E171)], în învelișul capsulei.

Cum arată Pragiola și conținutul ambalajului

Capsule 25 mg: corpul capsulei de culoare albă, capul capsulei de culoare albă. Capul capsulei este imprimat cu P25 cu cerneală de culoare neagră. Conținutul capsulei este pulbere de culoare albă până la aproape albă. Lungimea capsulei: 13,8 – 14,8 mm.

Capsule 50 mg: corpul capsulei de culoare albă, capul capsulei de culoare galben strălucitor. Pe capul capsulei este imprimat P50 cu cerneală de culoare neagră. Conținutul capsulei este pulbere de culoare albă până la aproape albă. Lungimea capsulei: 15,3 – 16,2 mm.

Capsule 75 mg: corpul capsulei de culoare galben-brun, capul capsulei de culoare galben-brun. Pe capul capsulei este imprimat P75 cu cerneală de culoare neagră. Conținutul capsulei este pulbere de culoare albă până la aproape albă. Lungimea capsulei: 13,8 – 14,8 mm.

Capsule 100 mg: corpul capsulei de culoare brun-roșiatic, capul capsulei de culoare brun-roșiatic. Pe capul capsulei este imprimat P100 cu cerneală de culoare albă. Conținutul capsulei este pulbere de culoare albă până la aproape albă. Lungimea capsulei: 15,3 – 16,2 mm.

Capsule 150 mg: corpul capsulei de culoare albă, capul capsulei de culoare brun-gălbui. Pe capul capsulei este imprimat P150 cu cerneală de culoare neagră. Conținutul capsulei este pulbere de culoare albă până la aproape albă. Lungimea capsulei: 17,2 – 18,3 mm.

Capsule 200 mg: corpul capsulei de culoare brun, capul capsulei de culoare brun. Pe capul capsulei este imprimat P200 cu cerneală de culoare neagră. Conținutul capsulei este pulbere de culoare albă până la aproape albă. Lungimea capsulei: 18,7 – 19,8 mm.

Capsule 225 mg: corpul capsulei de culoare albă, capul capsulei de culoare brun. Pe capul capsulei este imprimat P225 cu cerneală de culoare neagră. Conținutul capsulei este pulbere de culoare albă până la aproape albă. Lungimea capsulei: 18,7 – 19,8 mm.

Capsule 300 mg: corpul capsulei de culoare albă, capul capsulei de culoare brun închis. Pe capul capsulei este imprimat P300 cu cerneală de culoare albă. Conținutul capsulei este pulbere de culoare albă până la aproape albă. Lungimea capsulei: 20,0 – 22,1 mm.

Pragiola 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg și 300 mg este disponibil în cutii conținând 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 sau 100 capsule în blistere.

Pragiola 75 mg și 150 mg este disponibil în cutii conținând 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 și 100 capsule în blistere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a produsului
Bulgaria, Cipru, Croația, Estonia, Grecia, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Cehia, Slovacia, România, Slovenia, Ungaria	Pragiola

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.