

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Pregabalin  |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

### Navodilo za uporabo

**Pragiola 25 mg trde kapsule**  
**Pragiola 50 mg trde kapsule**  
**Pragiola 75 mg trde kapsule**  
**Pragiola 100 mg trde kapsule**  
**Pragiola 150 mg trde kapsule**  
**Pragiola 200 mg trde kapsule**  
**Pragiola 225 mg trde kapsule**  
**Pragiola 300 mg trde kapsule**  
 pregabalin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pragiola in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pragiola
3. Kako jemati zdravilo Pragiola
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pragiola
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Pragiola in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pragiola sodi med zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije, nevropatske bolečine in generalizirane anksiozne motnje pri odraslih.

**Periferna in centralna nevropatska bolečina:** Zdravilo Pragiola se uporablja za zdravljenje dolgotrajne bolečine, nastale zaradi okvare živcev. Periferno nevropatsko bolečino lahko povzročijo različne bolezni, npr. diabetes ali pasovec. Bolečino, ki se pojavi, bolniki opisujejo različno, npr. kot žgočo, pekočo, kljuvajočo, sunkovito, zbadajočo, ostro, krčevito, trgajočo, ali kot mravljinčenje, otrplost ali ščemenje. Periferno in centralno nevropatsko bolečino lahko spremljajo tudi spremembe razpoloženja, motnje spanja ali utrujenost (izčrpanost), in tako lahko ta bolečina vpliva na človekovo telesno počutje in družabno udejstvovanje ter celotno kakovost življenja.

**Epilepsija:** Zdravilo Pragiola se uporablja za zdravljenje določene oblike epilepsije (parcialnih napadov s sekundarno generalizacijo ali brez nje) pri odraslih. Zdravnik bo predpisal zdravilo Pragiola kot pomoč za zdravljenje epilepsije, če z zdravili, ki jih trenutno uporabljate, bolezni ne obvladujete. Zdravilo Pragiola morate jemati poleg trenutno uporabljanih zdravil. Zdravilo Pragiola ni namenjeno temu, da bi ga jemali samega, temveč ga je vedno treba uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili proti epilepsiji.

**Generalizirana anksiozna motnja:** Zdravilo Pragiola se uporablja za zdravljenje generalizirane anksiozne motnje. Simptoma te bolezni sta dolgotrajna in pretirano izražena tesnoba in zaskrbljenost, ki ju bolnik le težko obvladuje. Tovrstna motnja lahko povzroči tudi nemirnost ali

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Pregabalin  |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

občutek napetosti ali brezizhodnosti, bolnik se hitro izčrpa (utrudi), ima motnje v koncentraciji ali si ne more priklicati stvari v spomin, je razdražljiv, ima napete mišice in motnje spanja. To se razlikuje od stresa in obremenjenosti v vsakdanjem življenju.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pragiola

### Ne jemljite zdravila Pragiola

- če ste alergični na pregabalin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pragiola se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- Nekateri bolniki, ki so jemali pregabalin, so imeli simptome alergijske reakcije. Med takšnimi so oteklost obraza, ustnic, jezika in žrela ter razširjen kožni izpuščaj. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- V povezavi s pregabalinom so poročali o resnih kožnih izpuščajih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Če opazite kateregakoli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati pregabalin in poiščite zdravniško pomoč.
- Zdravljenje s pregabalinom lahko spremljata omotica in zaspanost, ki lahko pri starejših bolnikih zvečata pogostnost nezgodnih poškodb (padcev). Zato bodite previdni, dokler se ne navadite na vse učinke, ki jih zdravilo lahko ima.
- Uporaba zdravila Pragiola lahko povzroči zamegljenost ali izgubo vida ali druge spremembe vida, med katerimi so mnogečasne. Če se vam pojavi kakšna sprememba vida, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.
- Nekateri bolniki s sladkorno boleznijo, ki so se med jemanjem pregabalina zredili, lahko potrebujejo zamenjavo antidiabetičnih zdravil.
- Nekateri neželeni učinki, npr. zaspanost, so lahko bolj pogosti, saj lahko bolniki s poškodbami hrbtenjače jemljejo tudi druga zdravila, na primer za zdravljenje bolečine ali spastičnosti (stanja s povečano napetostjo skeletnih mišic in pretiranimi mišičnimi refleksi), ki imajo podobne neželene učinke kot pregabalin, in tako se lahko izrazitost le-teh ob sočasnem jemanju poveča.
- Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali pregabalin, so opisani primeri srčnega popuščanja; večinoma je šlo za starejše bolnike s srčnožilnimi boleznimi. **Če ste kdaj imeli kakšno bolezen srca, morate to zdravniku povedati, preden začnete jemati to zdravilo.**
- Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali pregabalin, so opisani primeri odpovedi ledvic. Če med jemanjem zdravila Pragiola zasledite zmanjšano izločanje urina, morate to povedati zdravniku, saj se lahko s prenehanjem jemanja zdravila stanje izboljša.
- Pri nekaterih bolnikih, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je pregabalin, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali znaki samomorilnega vedenja. Če kadar koli začnete razmišljati o tem ali kazati tako vedenje, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Ob sočasnem uporabi zdravila Pragiola z ostalimi zdravili, ki lahko povzročijo zaprtost (kot so nekatera zdravila proti bolečinam), obstaja možnost pojava prebavnih težav (npr. zaprtost, zaprto ali paralizirano črevo). Povejte zdravniku, če se pojavi zaprtost, še posebno, če ste nagnjeni k tej težavi.
- Pred jemanjem tega zdravila povejte zdravniku, če ste kdaj zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge oziroma ste bili od njih odvisni; to namreč pomeni, da pri vas obstaja večje tveganje, da postanete odvisni od pregabalina.
- Med jemanjem pregabalina ali kmalu po prenehanju jemanja pregabalina so poročali o primerih krčev. Če imate krče, to takoj sporočite zdravniku.
- Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo pregabalin in imajo tudi druge težave z zdravjem, so poročali o zmanjšanju možganske funkcije (encefalopatiji). Zdravniku povejte, če ste v preteklosti imeli kakšne hujše zdravstvene težave, vključno z boleznijo jeter ali ledvic.
- Poročali so o težavah z dihanjem. Če imate bolezen živčevja, bolezen dihal, okvaro ledvic

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Pregabalin  |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

ali ste starejši od 65 let, vam lahko zdravnik predpiše drugačen režim odmerjanja. Če se vam pojavi oteženo ali plitvo dihanje, se posvetujte z zdravnikom.

### Odvisnost

Nekateri ljudje lahko postanejo odvisni od zdravila Pragiola (imajo potrebo po nadaljnjem jemanju zdravila). Po prenehanju uporabe zdravila Pragiola lahko občutijo odtegnitvene učinke (glejte poglavje 3, "Kako jemati zdravilo Pragiola" in "Če ste prenehali jemati zdravilo Pragiola"). Če vas skrbi, da bi lahko postali odvisni od zdravila Pragiola, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom.

Če med jemanjem zdravila Pragiola opazite karkoli od naslednjega, to lahko pomeni, da ste postali odvisni:

- zdravilo morate jemati dlje, kot vam je svetoval predpisovalec,
- občutek imate, da potrebujete več od predpisanega odmerka,
- zdravilo uporabljate zaradi drugih razlogov in ne tistih, zaradi katerih so vam ga predpisali,
- večkrat ste neuspešno poskušali prenehati ali nadzorovati uporabo zdravila,
- ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, ko ponovno vzamete zdravilo, pa se počutite bolje.

Če opazite karkoli od navedenega, se z zdravnikom pogovorite o najboljši poti zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno prenehati in kako lahko to storite varno.

### **Otroci in mladostniki**

Varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let) nista ugotovljeni, zato se pregabalina v tej starostni skupini ne sme uporabljati.

### **Druga zdravila in zdravilo Pragiola**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Pragiola in določena druga zdravila imajo lahko medsebojno delovanje (interakcije). Kadar ga vzamemo z določenimi drugimi zdravili, ki imajo sedativni učinek (vključno z opioidi), lahko zdravilo Pragiola stopnjuje te učinke, kar lahko vodi do zmanjšane delovanja dihal, kome in smrti. Omotica, zaspanost ali zmanjšanje sposobnosti koncentracije se lahko stopnjujejo, če zdravilo Pragiola vzamemo skupaj z zdravili, ki vsebujejo:

- oksikodon (uporablja se kot zdravilo proti bolečinam),
- lorazepam (uporablja se za zdravljenje tesnobe),
- alkohol.

Zdravilo Pragiola lahko jemljete s peroralnimi kontraceptivi.

### **Zdravilo Pragiola skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Kapsule Pragiola lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če jemljete zdravilo Pragiola, odsvetujemo pitje alkohola.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Zdravila Pragiola ne smete uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem, razen če vam tako svetuje zdravnik. Uporaba pregabalina v prvih 3 mesecih nosečnosti lahko povzroči prirojene napake pri nerojenem otroku, ki zahtevajo zdravstveno obravnavo. V študiji, v kateri so pregledali podatke o ženskah iz skandinavskih držav, ki so jemale pregabalin v prvih 3 mesecih nosečnosti, je takšne prirojene napake imelo 6 od 100 dojenčkov v primerjavi s 4 od 100 dojenčkov, ki so jih rodile ženske, ki jih v študiji niso zdravili s pregabalinom. Poročali so o nepravilnostih obraza (razcep ustnice in neba), oči, živčevja (vključno z možgani), ledvic in spolovil.

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Pregabalin  |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Pragiola lahko povzroči omotico, zaspanost in poslabša sposobnost koncentracije. Ne vozite, ne upravljajte z zapletenimi stroji in ne opravljajte drugih potencialno nevarnih dejavnosti, dokler ne veste, ali to zdravilo poslabša vašo zmožnost za opravljanje takšnih dejavnosti.

## **3. Kako jemati zdravilo Pragiola**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne jemljite več zdravila, kot je predpisano.

Zdravnik bo določil primeren odmerek za vas.

Zdravilo Pragiola je namenjeno le za peroralno uporabo.

### **Periferna in centralna nevropatska bolečina, epilepsija ali generalizirana anksiozna motnja:**

- Vzemite toliko kapsul, kot vam je naročil zdravnik.
- Odmerek, prilagojen vam in vaši bolezni, bo praviloma med 150 mg in 600 mg na dan.
- Zdravilo Pragiola morate vzeti dvakrat ali trikrat na dan. Če jemljete zdravilo Pragiola dvakrat na dan, ga vzemite enkrat zjutraj in enkrat zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času. Če jemljete zdravilo Pragiola trikrat na dan, ga vzemite zjutraj, popoldne in zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Pragiola premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste starejši bolnik (nad 65 let), lahko jemljete zdravilo Pragiola normalno, razen če imate težave z ledvicami. V primeru težav z ledvicami vam lahko zdravnik predpiše drugačen režim odmerjanja in/ali odmerek.

Kapsulo pogoltnite celo z vodo.

Zdravilo Pragiola jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pragiola, kot bi smeli**

Pokličite zdravnika ali nemudoma pojdite v ambulantno za nujno pomoč najbližje bolnišnice. S seboj vzemite škatlo kapsul Pragiola. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pragiola, kot bi smeli, se lahko počutite zaspani, zmedeni, tesnobni ali nemirni. Poročali so tudi o epileptičnih napadih in nezavesti (komi).

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Pragiola**

Pomembno je, da kapsule Pragiola jemljete redno, vsak dan ob istem času. Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že čas za naslednjega. V tem primeru nadaljujte z naslednjim odmerkom kot po navadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Pragiola**

Ne prenehajte jemati zdravila Pragiola nenadoma. Če želite prenehati jemati zdravilo Pragiola, se o tem najprej pogovorite z zdravnikom. Povedal vam bo, kako to storiti. V tem primeru boste zdravilo opustili postopoma v teku najmanj enega tedna.

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Pregabalin  |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

Po koncu kratko- ali dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Pragiola se lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki, tako imenovani odtegnitveni učinki. Med temi učinki so: težave s spanjem, glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje, tesnoba, driska, gripi podobni simptomi, krči, živčnost, depresija, misli o samopoškodovanju ali samomoru, bolečina, potenje in omotica. Ti učinki se lahko pojavljajo bolj pogosto in z večjo izrazitostjo, če ste zdravilo Pragiola jemali daljši čas. Če se pri vas pojavijo odtegnitveni učinki, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če vam zateče obraz ali jezik ali če vaša koža postane rdeča in se na njej pojavijo mehurji ali se začne lupiti, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.**

**Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov**  
omotica, zaspanost, glavobol

**Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov**

- zvečanje apetita
- občutek vznemetenosti, zmedenost, dezorientiranost, zmanjšanje zanimanja za spolnost, razdražljivost
- motnje pozornosti, nerodnost, okvara spomina, izguba spomina, tresenje, težave pri govorjenju, mravljinčenje, otrplost, sedacija, stanje podobno globokemu spanju (letargija), nespečnost, utrujenost, nenormalno počutje
- zamegljen vid, dvojni vid
- vrtoglavica, težave z ravnotežjem, padec
- suha usta, zaprtje, bruhanje, napenjanje, driska, slabost s siljenjem na bruhanje, napihnjenost trebuha
- težave z erekcijo
- otekanje telesa, vključno z udi
- občutek pijanosti, nenormalna hoja
- zvečanje telesne mase
- krči mišic, bolečina v sklepih, bolečina v hrbtu, bolečina v udih
- vneto žrelo

**Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov**

- zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase, znižan krvni sladkor, zvišan krvni sladkor
- spremembe v dojemanju sebe, nemir, depresija, tesnoba, nihanje razpoloženja, težave pri iskanju besed, halucinacije, nenormalne sanje, napad panike, otopelost, agresija, vzneseno razpoloženje, poslabšanje mentalnih sposobnosti, težave pri razmišljanju, zvečanje zanimanja za spolnost, težave pri spolnosti (vključno z doseganjem vrhunca), zapoznela ejakulacija
- spremembe vida, nenavadni gibi oči, spremembe vida (vključno z izgubo obrobne vida), bliski svetlobe, trzanje, zmanjšanje refleksov, čezmerna dejavnost, omotica ob vstajanju, občutljiva koža, izguba okusa, pekoč občutek, tresenje pri usmerjenih gibih, poslabšano zavedanje, izguba zavesti, omedlevica, povečana občutljivost za hrup, slabo počutje
- suhe oči, otekanje oči, bolečine v očeh, zmanjšanje ostrine vida, solzenje, draženje oči
- motnje srčnega ritma, pospešen srčni utrip, nizek krvni tlak, visok krvni tlak, spremembe srčnega utripa, srčno popuščanje
- pordevanje, vročinski oblivi
- oteženo dihanje, suhost nosu, zamašen nos
- močnejše slinjenje, zgaga, otrplost okrog ust

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Pregabalin  |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

- znojenje, izpuščaj, mrzlica, vročina
- trzanje mišic, otekanje sklepov, mišična togost, bolečina, vključno z bolečino v mišicah, bolečina v vratu
- bolečina v dojkah
- težave z uriniranjem ali boleče uriniranje, inkontinenca
- šibkost, žeja, tiščanje v prsih
- spremembe izvidov preiskav krvi in delovanja jeter (povečanje vrednosti encimov kreatin fosfokinaze v krvi, povečanje vrednosti alanin aminotransferaze, povečanje vrednosti aspartat aminotransferaze, zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov), zmanjšanje števila nevtrofilcev v krvi (nevtropenija), povečanje vrednosti kreatinina v krvi, zmanjšanje vrednosti kalija v krvi)
- preobčutljivost, oteklost obraza, srbenje, koprivnica, izcedek iz nosu, krvavitve iz nosu, kašelj, smrčanje
- boleče menstruacije
- hladne dlani in stopala

#### **Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov**

- nenormalen občutek za vonj, nihajoči vid, spremenjeno vidno zaznavanje globine, občutek svetlosti pri gledanju, izguba vida
- razširjene zenice, škiljenje
- hladen pot, stiskanje v grlu, oteklost jezika
- vnetje trebušne slinavke
- oteženo požiranje
- počasno ali okrnjeno gibanje telesa
- težave s pisanjem
- nabiranje tekočine v trebušni votlini
- tekočina v pljučih
- epileptični krči
- spremembe zapisa elektrokardiograma (EKG), ki kažejo na motnje srčnega ritma
- mišične poškodbe
- izcedek iz dojk, nenormalna rast dojk, rast tkiva dojk pri moških
- izostanek menstruacije
- odpoved ledvic, manjša količina urina, nesposobnost izločanja urina ob polnem mehurju (zastajanje urina)
- zmanjšanje števila belih krvničk
- neprimerno vedenje, samomorilno vedenje, samomorilno razmišljanje
- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo oteženo dihanje, vnetje oči (keratitis) in resno kožno reakcijo za katero so značilne rdečkaste, nedvignjene zaplate na trupu, v obliki tarče ali okrogle, pogosto z mehurji na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- zlatenica (rumeno obarvanje kože in oči)
- parkinsonizem, to so simptomi, podobni Parkinsonovi bolezni, kot na primer tremor, bradikinezija (zmanjšana sposobnost gibanja) in rigidnost (togost mišic)

#### **Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov**

- odpoved jeter
- hepatitis (vnetje jeter)

#### **Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti**

- pojav odvisnosti od zdravila Pragiola ("odvisnost od zdravila")  
Po koncu kratko- ali dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Pragiola se lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki, tako imenovani odtegnitveni učinki (glejte "Če ste prenehali jemati zdravilo Pragiola").

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Pregabalin  |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

Nekateri neželeni učinki, npr. zaspanost, so lahko bolj pogosti, saj lahko bolniki s poškodbami hrbtenjače jemljejo tudi druga zdravila, na primer za zdravljenje bolečine ali spastičnosti (stanja s povečano napetostjo skeletnih mišic in pretiranimi mišičnimi refleksi); ta zdravila imajo podobne neželene učinke kot pregabalin, in tako se lahko izrazitost le-teh ob sočasnem jemanju poveča.

V obdobju trženja zdravila so poročali o naslednjem neželenem učinku: oteženo dihanje, plitvo dihanje.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Pragiola**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Pragiola**

- Učinkovina je pregabalin. Ena trda kapsula vsebuje 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ali 300 mg pregabalina.
- Druge sestavine zdravila v vsebini kapsul so predgelirani koruzni škrob, smukec (E553b).
- Druge sestavine zdravila v ovojnici 25 mg trdih kapsul so titanov dioksid (E171), želatina, črno tiskarsko črnilo (šelak (E904), črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520)).
- Druge sestavine zdravila v ovojnici 50 mg in 75 mg trdih kapsul so titanov dioksid (E171), želatina, rumeni železov oksid (E172), črno tiskarsko črnilo (šelak (E904), črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520)).
- Druge sestavine zdravila v ovojnici 100 mg trdih kapsul so titanov dioksid (E171), želatina, rdeči železov oksid (E172), belo tiskarsko črnilo (šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1                             | Pregabalin  |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

- hidroksid (E525), titanov dioksid (E171)).
- Druge sestavine zdravila v ovojnici 150 mg trdih kapsul so titanov dioksid (E171), želatina , rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), črno tiskarsko črnilo (šlak (E904), črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520)).
- Druge sestavine zdravila v ovojnici 200 mg in 225 mg trdih kapsul so titanov dioksid (E171), želatina , rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), črno tiskarsko črnilo (šlak (E904), črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520)).
- Druge sestavine zdravila v ovojnici 300 mg trdih kapsul so titanov dioksid (E171), želatina , rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), belo tiskarsko črnilo (šlak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), titanov dioksid (E171)).

### **Izgled zdravila Pragiola in vsebina pakiranja**

kapsula, trda (kapsula)

25 mg trde kapsule (kapsule): Telo in kapica kapsule sta bele barve. Na kapici je vtisnjena črna oznaka P25. Kapsula vsebuje bel do umazano bel prašek. Dolžina kapsule: 13,8–14,8 mm.

50 mg trde kapsule (kapsule): Telo kapsule je bele, kapica pa svetlo rumene barve. Na kapici je vtisnjena črna oznaka P50. Kapsula vsebuje bel do umazano bel prašek. Dolžina kapsule: 15,3–16,2 mm.

75 mg trde kapsule (kapsule): Telo in kapica kapsule sta rjavkasto rumene barve. Na kapici je vtisnjena črna oznaka P75. Kapsula vsebuje bel do umazano bel prašek. Dolžina kapsule: 13,8–14,8 mm.

100 mg trde kapsule (kapsule): Telo in kapica kapsule sta rdečkasto rjave barve. Na kapici je vtisnjena bela oznaka P100. Kapsula vsebuje bel do umazano bel prašek. Dolžina kapsule: 15,3–16,2 mm.

150 mg trde kapsule (kapsule): Telo kapsule je bele, kapica pa rumenkasto rjave barve. Na kapici je vtisnjena črna oznaka P150. Kapsula vsebuje bel do umazano bel prašek. Dolžina kapsule: 17,2–18,3 mm.

200 mg trde kapsule (kapsule): Telo in kapica kapsule sta rjave barve. Na kapici je vtisnjena črna oznaka P200. Kapsula vsebuje bel do umazano bel prašek. Dolžina kapsule: 18,7–19,8 mm.

225 mg trde kapsule (kapsule): Telo kapsule je bele, kapica pa rjave barve. Na kapici je vtisnjena črna oznaka P225. Kapsula vsebuje bel do umazano bel prašek. Dolžina kapsule: 18,7–19,8 mm.

300 mg trde kapsule (kapsule): Telo kapsule je bele, kapica pa temno rjave barve. Na kapici je vtisnjena bela oznaka P300. Kapsula vsebuje bel do umazano bel prašek. Dolžina kapsule: 20,0–22,1 mm.

Zdravilo Pragiola 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg in 300 mg je na voljo v škatlah po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ali 100 trdih kapsul v pretisnih omotih.

Zdravilo Pragiola 75 mg in 150 mg je na voljo v škatlah po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ali 100 trdih kapsul v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Pragiola**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

### **Proizvajalec**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 3. 2024.**