

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Pragiola 75 mg cietās kapsulas
Pragiola 150 mg cietās kapsulas
Pragiola 300 mg cietās kapsulas
pregabalinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Pragiola un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Pragiola lietošanas
3. Kā lietot Pragiola
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pragiola
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Pragiola un kādam nolūkam tās lieto

Pragiola pieder pie zāļu grupas, ko lieto epilepsijas un ģeneralizētas trauksmes ārstēšanai pieaugušajiem.

Perifērās un centrālās neiropātiskās sāpes: Pragiola lieto, lai novērstu pastāvīgas sāpes, ko izraisa nervu bojājums. Perifērās neiropātiskās sāpes var rasties dažādu slimību dēļ, piemēram, sakarā ar diabētu vai jostas rozi. Sāpes var izpausties kā karstuma sajūta, dedzināšana, tās var būt pulsējošas, šaujošas, dzelošas, asas, krampjveida, var būt pastāvīgs sāpīgums, tirpšana, notirpums, adatu durstīšanas sajūta. Perifērās un centrālās neiropātiskās sāpes var būt par iemeslu sliktam garastāvoklim, miega traucējumiem un nespēkam (nogurumam), tās var ietekmēt fizisko stāvokli un spēju iekļauties ikdienas dzīvē, un tās pasliktina vispārējo dzīves kvalitāti.

Epilepsija: Pragiola lieto, lai ārstētu īpašu epilepsijas formu (parciālos krampjus ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās) pieaugušiem. Jūsu ārsts parakstīs Jums Pragiola epilepsijas ārstēšanai tad, ja līdzšinējā ārstēšana nav nodrošinājusi Jūsu slimības kontroli. Jums vajadzētu lietot Pragiola, papildus Jūsu pašreizējai ārstēšanai. Pragiola nelieto vienu pašu, to vienmēr kombinē ar citiem pretkrampju līdzekļiem.

Ģeneralizēta trauksme: Pragiola lieto ģeneralizētas trauksmes ārstēšanā. Ģeneralizētas trauksmes simptomi ir ilgstoša pārmērīga trauksme un raizes, kuras ir grūti kontrolēt. Ģeneralizēta trauksme var izraisīt arī uzbudinājuma sajūtu vai sajūtu „uz robežas” ar iespēju būt ātri nogurdināmam, koncentrēšanās grūtības vai tukšuma sajūtu galvā, ātru sakaitināmību, paaugstinātu muskuļu tonusu vai miega traucējumus. Tas atšķiras no ikdienas stresa un sasprindzinājuma.

2. Kas Jums jāzina pirms Pragiola lietošanas

Nelietojiet Pragiola šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret pregabalīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Pragiola lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Daži pacienti pregabalīna lietošanas laikā ir ziņojuši par simptomiem, kas varētu norādīt uz alerģisku reakciju. Šie simptomi ir sejas, lūpu, mēles un rīkles pietūkums, kā arī plaši ādas izsitumi. Ja Jums parādās kāda no šīm reakcijām, Jums nekavējoties nepieciešams sazināties ar savu ārstu.
- Saistībā ar pregabalīna lietošanu ziņots par nopietniem izsitumiem uz ādas, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi. Pārtrauciet pregabalīna lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.
- Pregabalīns var izraisīt reiboni un miegainību, tādēļ gados vecākiem cilvēkiem var gadīties biežāki negadījumi (krišana). Tādēļ Jums jābūt piesardzīgiem, kamēr pierodat ar zāļu iedarbības izpausmēm.
- Pragiola lietošana varētu izraisīt neskaidru redzi, redzes zudumu vai citas redzes izmaiņas, no kurām daudzas ir pārejošas. Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jūs novērojat redzes izmaiņas.
- Dažiem diabēta pacientiem, kuriem pregabalīna lietošanas laikā pieaug ķermeņa svars, var būt nepieciešama pretdiabēta zāļu devas pielāgošana.
- Zināmas blakusparādības, piemēram, miegainība, var rasties daudz biežāk, jo pacientiem ar mugurkaula smadzeņu bojājumu sāpju vai spasticitātes ārstēšanai var tikt lietotas citas zāles, kurām var būt līdzīgas blakusparādības kā pregabalīnam un to smagums var pieaugt, ja iepriekš minētās zāles lieto kopā.
- Lietojot pregabalīnu, ir saņemti ziņojumi par sirds mazspēju dažiem pacientiem. Pārsvārā šie pacienti bija gados vecāki cilvēki ar kardiovaskulārām slimībām. **Pirms lietojat šīs zāles, Jums jāpastāsta savam ārstam, ja Jums ir bijušas sirds slimības.**
- Lietojot pregabalīnu, ir saņemti ziņojumi par nieru mazspēju dažiem pacientiem. Ja Pragiola lietošanas laikā novērojat samazinātu urinēšanu, pastāstiet to savam ārstam, jo zāļu lietošanas pārtraukšana var uzlabot šo stāvokli.
- Dažiem pacientiem, kas ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem, piemēram, tādiem kā pregabalīns, novērotas paškaitēšanas vai pašnāvības domas, vai ir bijusi pašnāvnieciska uzvedība. Ja Jums rodas šādas domas vai novērojat šādu uzvedību, jebkurā laikā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Lietojot Pragiola ar citām zālēm, kuras var izraisīt aizcietējumus (piemēram, noteikta veida pretsāpju zāles), var parādīties kuņģa-zarnu trakta problēmas (piemēram, aizcietējums, zarnu nosprostošanās vai paralīze). Pastāstiet ārstam, ja Jums ir bijis vēdera aizcietējums, īpaši, ja šī problēma Jums atkārtojas bieži.
- Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet savam ārstam, ja kādreiz esat ļaunprātīgi lietojis alkoholu, recepšu zāles vai narkotiskās vielas, vai arī kādreiz esat bijis atkarīgs no alkohola, recepšu zālēm vai narkotiskajām vielām; tas var nozīmēt, ka Jums ir lielāks risks kļūt atkarīgam no pregabalīna.
- Ir saņemti ziņojumi par krampju lēkmēm pregabalīna lietošanas laikā vai īsi pēc pregabalīna lietošanas pārtraukšanas. Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja Jums ir bijušas krampju lēkmes.
- Ir saņemti ziņojumi par smadzeņu darbības pasliktināšanos (encefalopātiju) dažiem pacientiem pie dažādiem stāvokļiem pregabalīna lietošanas laikā. Pastāstiet savam ārstam, ja anamnēzē Jums ir bijis smags medicīniskais stāvoklis, ieskaitot aknu vai nieru slimības.
- Ir saņemti ziņojumi par apgrūtinātu elpošanu. Ja Jums ir nervu sistēmas traucējumi, elpošanas traucējumi, nieru darbības traucējumi vai esat vecāks par 65 gadiem, ārsts var Jums izrakstīt citu devu režīmu. Sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas apgrūtināta vai sekla elpošana.

Atkarība

Daži cilvēki var kļūt atkarīgi no Pragiola (nepieciešamība turpināt lietot zāles). Pārtraucot Pragiola lietošanu, viņiem var rasties atcelšanas simptomi (skatīt 3. punktu "Kā lietot Pragiola" un "Ja pārtraucat lietot Pragiola"). Ja Jums ir bažas, ka Jūs varētu kļūt atkarīgs no Pragiola, ir svarīgi

konsultēties ar ārstu.

Ja Pragiola lietošanas laikā novērojat kādu no tālāk minētajiem simptomiem, tā var būt pazīme, ka esat kļuvis atkarīgs:

- Jūs vēlaties lietot zāles ilgāk, nekā noteicis ārsts;
- Jūs jūtat, ka Jums jālieto lielāka deva, nekā ieteikts;
- Jūs lietojat zāles citu iemeslu dēļ, nevis parakstītajiem nolūkiem;
- Jūs esat veicis atkārtotus, neveiksmīgus mēģinājumus pārtraukt vai kontrolēt zāļu lietošanu;
- pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas Jūs jūtaties slikti, un pēc atkārtotas zāļu lietošanas Jūs jūtaties labāk.

Ja novērojat kādu no šiem gadījumiem, konsultējieties ar ārstu, lai pārrunātu Jums piemērotāko ārstēšanas veidu, tai skaitā to, kad būtu lietderīgi pārtraukt zāļu lietošanu un kā to izdarīt droši.

Bērni un pusaudži

Zāļu lietošanas drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam) nav pētīta, tādēļ pregabalīnu šajā vecuma grupā nevajadzētu lietot.

Citas zāles un Pragiola

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Pragiola un citas nesen lietotās zāles var ietekmēt viena otru (mijiedarbība). Ja vienlaicīgi tiek lietotas citas zāles, kurām ir sedatīva iedarbība (ieskaitot opioīdus), Pragiola var pastiprināt šo zāļu iedarbību, un tas var izraisīt elpošanas apstāšanos, komu un nāvi. Var pastiprināties reibonis, miegainība vai samazināties koncentrēšanās spējas, ja Pragiola lieto kopā ar citām zālēm, kas satur:

- oksikodonu (lieto pret sāpēm);
- lorazepāmu (lieto trauksmes ārstēšanai);
- alkoholu.

Pragiola var lietot kopā ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem.

Pragiola kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Pragiola var ieņemt ēšanas laikā vai arī starp ēdienreizēm.

Ārstējoties ar Pragiola, nav vēlams lietot alkoholu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Pragiola nedrīkst lietot grūtniecības vai krūts barošanas laikā, izņemot gadījumu, kad ārsts ir norādījis to darīt. Pregabalīna lietošana pirmajos 3 grūtniecības mēnešos var izraisīt iedzimtus defektus nedzimušajam bērnam, kuru gadījumā nepieciešama medicīniska ārstēšana. Pētījumā, kurā tika pārskatīti dati par sievietēm Ziemeļvalstīs, kuras lietoja pregabalīnu pirmajos 3 grūtniecības mēnešos, šādi iedzimti defekti bija 6 no katriem 100 bērniem. Tas ir jāsālīdzina ar 4 no katriem 100 bērniem, kuri bija dzimuši sievietēm, kuras pētījumā netika ārstētas ar pregabalīnu. Ziņots par anomālijām sejā (lūpas un auslēju šķeltnes), acīs, nervu sistēmā (tai skaitā galvas smadzenēs), nierēs un dzimumorgānos.

Sievietēm dzemdēt spējīgā vecumā jālieto efektīva kontracepcijas metode. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pragiola var radīt reiboni un miegainību, kā arī pavājināt spēju koncentrēt uzmanību. Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli, apkalpot sarežģītus mehānismus vai veikt kādu citu potenciāli riskantu darbību līdz tam laikam, kad kļūst skaidrs, kā šīs zāles ietekmē Jūsu spēju to darīt.

3. Kā lietot Pragiola

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam. Nelietojiet lielāku devu nekā Jums ir parakstīts.

Jūsu ārsts noteiks, kāda deva Jums nepieciešama.
Pragiola tiek nozīmēta tikai iekšķīgai lietošanai.

Perifērās un centrālās neiropatiskās sāpes, epilepsija vai ģeneralizēta trauksme:

- lietojiet tik daudz kapsulu, cik ārsts Jums norādījis.
- deva, kāda izvēlēta Jums atbilstoši Jūsu stāvoklim, varētu būt robežās no 150 mg līdz 600 mg dienā.
- Jūsu ārsts liks Jums lietot Pragiola divas vai trīs reizes dienā. Ja Jums Pragiola jālieto divas reizes dienā, lietojiet to no rīta un vakarā, pēc iespējas vienā un tajā pašā laikā. Ja Pragiola jālieto trīs reizes dienā, tad lietojiet to no rīta, pusdienas laikā un vakarā, katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā.

Ja Jums liekas, ka Pragiola iedarbība ir par stipru vai par vāju, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja esat gados vecāks cilvēks (vecāks par 65 gadiem), Pragiola jālieto parastās devās, izņemot gadījumu, ja Jums ir problēmas ar nierēm. Ja Jums ir traucēta nieru darbība, ārsts var parakstīt Jums citu lietošanas režīmu un/vai atšķirīgu devu.

Norijiet kapsulu veselu, uzdzerot ūdeni.

Turpiniet lietot Pragiola, kamēr ārsts pasaka, kad lietošana jāpārtrauc.

Ja esat lietojis Pragiola vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas ātrās palīdzības nodaļu. Paņemiet līdzi savu kastīti ar Pragiola kapsulām. Jūs varētu justies miegains, apmulsis, uzbudināts vai nemierīgs, ja esat lietojis Pragiola vairāk nekā noteikts. Ziņots arī par lēkmēm un bezsamaņu (komu).

Ja esat aizmirsis lietot Pragiola

Svarīgi lietot Pragiola kapsulas regulāri katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Ja esat aizmirsis lietot savu devu, lietojiet to, tiklīdz atcerieties, ja vien nav pienācis laiks nākamai devai. Tādā gadījumā lietojiet nākamo devu un turpiniet kapsulas lietot kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Pragiola

Nepārtrauciet Pragiola lietošanu pēkšņi. Ja vēlaties pārtraukt Pragiola lietošanu, vispirms pārrunājiet to ar ārstu. Viņš Jums pateiks, kā to izdarīt. Beidzot ārstēšanos, kapsulas jāpārtrauc lietot pakāpeniski, ne ātrāk kā 1 nedēļas laikā.

Jums jāzina, ka pārtraucot īslaicīgu vai ilgāku Pragiola lietošanu, var rasties noteiktas blakusparādības, tā saucamie “atcelšanas simptomi”. Tās var būt iemigšanas grūtības, galvassāpes, slikta dūša, trauksmes sajūta, caureja, gripai līdzīgi simptomi, krampju lēkmes, nervozitāte, depresija, paškaitēšanas vai pašnāvības domas, sāpes, svīšana un reibonis. Šīs blakusparādības var novērot daudz biežāk un tās var būt izteiktākas, ja Jūs lietojat Pragiola ilgākā laika periodā. Ja Jums rodas atcelšanas simptomi, Jums ir jāsaazinās ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums uztūkst seja vai mēle, vai āda kļūst sarkana un pārklājas ar čulgām vai sāk lobīties, nekavējoties prasiet padomu ārstam.

Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:

- galvas reibšana, miegainība, galvassāpes.

Bieži: var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- palielināta ēstgriba,
- pacilātības sajūta, apjukums, dezorientācija, pazemināta seksuālā interese, aizkaitināmība.
- grūtības koncentrēt uzmanību, neveiklums, atmiņas traucējumi, atmiņas zudums, trīce, runas grūtības, tirpšanas sajūta, nejutīgums, kavēta uztvere un reakcija, letargija, bezmiegs, nogurums, slikta pašsajūta,
- neskaidra redze, attēla dubultošanās,
- reibonis, līdzsvara traucējumi, krišana,
- sausa mute, aizcietējums, vemšana, gāzu krāšanās, caureja, slikta dūša, uzpūties vēders,
- erekcijas disfunkcija,
- ķermeņa pietūkums, ieskaitot ekstremitātes,
- apreibuma sajūta, gaitas izmaiņas,
- pieņemšanās svarā,
- krampji muskuļos, locītavu sāpes, muguras sāpes, sāpes ekstremitātēs,
- iekaisis kakls.

Retāk: var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem:

- ēstgribas zudums, ķermeņa masas zudums, zems cukura līmenis asinīs, augsts cukura līmenis asinīs,
- sevis uztveres maiņa, nemiers, depresija, uzbudinājums, garastāvokļa svārstības, grūtības atrast vārdus, halucinācijas, neparasti sapņi, panikas lēkmes, apātija, agresija, pacilāts garastāvoklis, mentāli traucējumi, domāšanas traucējumi, palielināta seksuālā interese, seksuāla disfunkcija, ieskaitot erektilo disfunkciju un aizkavētu ejakulāciju,
- redzes traucējumi, neparastas acu kustības, redzes traucējumi, ieskaitot „tuneļa redzi”, spilgtas gaismas sajūta acīs, raustītas kustības, pavājināti refleksi, pastiprināta aktivitāte, galvas reibšana stāvot, jutīga āda, garšas sajūtas zudums, dedzināšanas sajūta, trīce kustību laikā, apziņas traucējumi, samaņas zudums, ģībšana, pastiprināta jutība pret troksni, slikta pašsajūta,
- sausas acis, acu pietūkums, sāpes acīs, acu nogurums, acu asarošana, acu kairinājums,
- sirds ritma traucējumi, paātrināta sirdsdarbība, zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens, sirdsdarbības pārmaiņas, sirds mazspēja,
- pietvīkums, karstuma viļņi,
- elpošanas grūtības, sausa deguna gļotāda, aizlikts deguns,
- pastiprināta siekalu veidošanās, dedzināšana pakrūtē, mutes apvidus nejutīgums,
- svīšana, izsitumi, drebuļi, drudzis,
- muskuļu raustīšanās, locītavu pietūkums, muskuļu stīvums, sāpes, ieskaitot sāpes muskuļos, sāpes kakla rajonā,
- sāpes krūtīs,
- apgrūtināta vai sāpīga urinācija, urīna nesaturēšana,
- vājums, slāpes, žņaugšanas sajūta krūtīs,
- izmainīti asins analīžu un aknu analīžu testa rādītāji (paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs, paaugstināts alanīnaminotransferāzes līmenis, paaugstināts aspartāminotransferāzes līmenis, samazināts trombocītu skaits, neitropēnija, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, samazināts kālija līmenis asinīs),
- paaugstināta jutība, sejas pietūkums, nieze, nātrene, tekošs deguns, deguna asiņošana, klepus, krākšana,
- sāpīgas menstruācijas,
- aukstas plaukstas un pēdas.

Reti: var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem:

- izmainīta smaržas uztvere, neskaidra redze, izmainīta attēla dziļuma uztvere, apžilbšana, redzes zudums,
- paplašinātas zīlītes, šķielēšana,
- auksti sviedri, rīkles sasprindzinājums, mēles pietūkums,
- iekaisums aizkuņģa dziedzerī,
- apgrūtināta norīšana,
- lēnas vai ierobežotas ķermeņa kustības,
- apgrūtināta rakstīšana,
- palielināts šķidruma daudzums vēdera dobumā,
- šķidruma uzkrāšanās plaušās,
- krampji,
- izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG), kas atbilst sirds ritma traucējumiem,
- muskuļu bojājums,
- izdalījumi no krūtīm, patoloģiska krūts palielināšanās, krūts dziedzeru palielināšanās vīriešiem,
- sāpīgas menstruācijas vai to iztrūkums,
- nieru mazspēja, samazināts urīna daudzums, urīna aizture,
- samazināts balto asins šūnu skaits,
- neatbilstoša uzvedība,
- alerģiskas reakcijas (tai skaitā apgrūtināta elpošana, iekaisums acīs (keratīts) un nopietna ādas reakcija, kam raksturīgi sarkani nepacelti, mērķim līdzīgi vai apaļi plankumi uz rumpja, bieži ar čulām centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs). Šie nopietnie izsitumi uz ādas var rasties pēc drudža un gripai līdzīgiem simptomiem (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze),
- dzelte (āda un acu baltumi dzeltenā nokrāsā),
- parkinsonisms – simptomi, kas atgādina Parkinsona slimību, kā, piemēram, trīce, bradikinēzija (samazināta kustību spēja) un rigiditāte (muskuļu stīvums).

Ļoti reti: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 10 000:

- aknu mazspēja,
- hepatīts (aknu iekaisums).

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- atkarība no Pragiola (“atkarība no zālēm”).
Jums jāzina, ka pēc īstermiņa vai ilgtermiņa Pragiola lietošanas pārtraukšanas, Jums var rasties noteiktas blakusparādības, tā saucamie “atcelšanas simptomi” (skatīt “Ja pārtraucat lietot Pragiola”).

Zināmas blakusparādības, piemēram, miegainība, var rasties daudz biežāk, jo pacientiem ar mugurkaula smadzeņu bojājumu sāpju vai spasticitātes ārstēšanai var tikt lietotas citas zāles, kurām var būt līdzīgas blakusparādības kā Pragiola un to smagums var pieaugt, ja iepriekš minētās zāles lieto kopā.

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par šādām blakusparādībām: apgrūtināta elpošana, sekla elpošana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Pragiola

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Pragiola satur

- Aktīvā viela ir pregabalīns. Katra cietā kapsula satur 75 mg, 150 mg vai 300 mg pregabalīna.
- Citas sastāvdaļas ir preželatinēta kukurūzas ciete, talks (E553b) kapsulas saturā.
- Citas sastāvdaļas 75 mg cietajās kapsulās ir titāna dioksīds (E171), želatīns, dzeltenais dzelzs oksīds (E172), melnā apdrukas tinte (šellaka (E904), melnais dzelzs oksīds (E172), propilēnglikols (E1520)) kapsulas apvalkā.
- Citas sastāvdaļas 150 mg cietajās kapsulās ir titāna dioksīds (E171), želatīns, sarkanais dzelzs oksīds (E172), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), melnā apdrukas tinte (šellaka (E904), melnais dzelzs oksīds (E172), propilēnglikols (E1520)) kapsulas apvalkā.
- Citas sastāvdaļas 300 mg cietajās kapsulās ir titāna dioksīds (E171), želatīns, sarkanais dzelzs oksīds (E172), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), melnais dzelzs oksīds (E172), baltā apdrukas tinte (šellaka (E904), propilēnglikols (E1520), kālija hidroksīds (E525), titāna dioksīds (E171)) kapsulas kodolā.

Pragiola ārējais izskats un iepakojums

Kapsula, cietā (kapsula)

75 mg cietās kapsulas (kapsulas): Kapsulas korpuss ir brūngani dzeltenā krāsā, kapsulas vāciņš ir brūngani dzeltenā krāsā. Uz kapsulas vāciņa ir uzdrukāts melnā krāsā P75. Kapsulas saturs ir balts vai gandrīz balts pulveris. Kapsulas garums: 13,8 – 14,8 mm.

150 mg cietās kapsulas (kapsulas): Kapsulas korpuss ir baltā krāsā, kapsulas vāciņš ir dzeltenīgi brūnā krāsā. Uz kapsulas vāciņa ir uzdrukāts melnā krāsā P150. Kapsulas saturs ir balts vai gandrīz balts pulveris. Kapsulas garums: 17,2 – 18,3 mm.

300 mg cietās kapsulas (kapsulas): Kapsulas korpuss ir baltā krāsā, kapsulas vāciņš ir tumši brūnā krāsā. Uz kapsulas vāciņa ir uzdrukāts baltā krāsā P300. Kapsulas saturs ir balts vai gandrīz balts pulveris. Kapsulas garums: 20,0 – 22,1 mm.

Pragiola 300 mg deva ir pieejama kastītēs pa 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 vai 100 cietajām kapsulām blistera iepakojumā.

Pragiola 75 mg un 150 mg devas ir pieejamas kastītēs pa 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 vai 100 cietajām kapsulām blistera iepakojumā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts	Zāļu nosaukums
Bulgārija	ПРАГНЮЛА
Grieķija, Ungārija, Latvija, Lietuva, Malta, Polija, Rumānija	Pragiola

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2024

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras (www.zva.gov.lv) tīmekļa vietnē.