

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Pragiola i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Pragiola
3. Kako uzimati lijek Pragiola
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Pragiola
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Pragiola i za što se koristi**

Pragiola pripada skupini lijekova koji se koriste za liječenje epilepsije, neuropatske boli i generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.

**Periferna i centralna neuropatska bol:** Pragiola se koristi za liječenje dugotrajne boli uzrokovane oštećenjem živaca. Perifernu neuropatsku bol mogu uzrokovati različite bolesti, primjerice šećerna bolest ili herpes zoster. Osjet bola može se opisati kao vrućina, žarenje, pulsirajuća bol, siječujuća bol, probadanje, oštra bol, grčevi, stalna tupa bol, trnci, utrnulost i bockanje. Periferna i centralna neuropatska bol mogu biti povezane i s promjenama raspoloženja, poremećajem spavanja te umorom (iscrpljenošću), a mogu utjecati na tjelesno i socijalno funkcioniranje i ukupnu kvalitetu života.

**Epilepsija:** Pragiola se koristi za liječenje nekih oblika epilepsije (parcijalnih napadaja sa ili bez sekundarne generalizacije) u odraslih osoba. Liječnik će Vam propisati lijek Pragiola za liječenje epilepsije kada lijekovi koje ste do sada uzimali bolest ne drže pod kontrolom. Lijek Pragiola morate uzimati kao dodatak postojećim lijekovima. Pragiola nije namijenjena za samostalnu primjenu, nego se uvijek mora uzimati u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima.

**Generalizirani anksiozni poremećaj:** Pragiola se koristi za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP). Simptomi GAP-a su dugotrajna prekomjerna tjeskoba i zabrinutost koje je teško kontrolirati. GAP može uzrokovati i nemir ili osjećaj napetosti ili bezizlaznosti, brzo iscrpljivanje (umaranje), poteškoće s koncentracijom ili prisjećanjem, razdražljivost, napetost mišića ili poremećaj spavanja. To se razlikuje od stresa i napetosti u svakodnevnom životu.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Pragiola

### Nemojte uzimati lijek Pragiola

- ako ste alergični na pregabalin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Pragiola.

- Neki bolesnici koji su uzimali pregabalin prijavili su simptome koji ukazuju na alergijsku reakciju. Ti simptomi uključuju oticanje lica, usana, jezika i grla, kao i prošireni osip kože. Ako se pojavi neka od tih reakcija, morate se odmah javiti svom liječniku.
- Tijekom liječenja pregabalinom zabilježeni su ozbiljni kožni osipi, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Prekinite primjenu pregabalina i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.
- Liječenje pregabalinom povezuje se s pojavom omaglice i pospanosti, što može povećati broj slučajnih ozljeda (padova) u starijih bolesnika. Stoga, morate biti oprezni dok se ne naviknete na sve moguće učinke lijeka.
- Pragiola može uzrokovati zamagljen vid, gubitak vida ili druge promjene vida, od kojih su mnoge privremene. Morate odmah obavijestiti svog liječnika ako primijetite bilo kakve promjene vida.
- Nekim bolesnicima sa šećernom bolešću koji dobiju na težini dok uzimaju pregabalin će možda trebati promijeniti terapiju lijekovima protiv šećerne bolesti.
- Neke nuspojave, poput pospanosti, mogu se javljati češće jer bolesnici s ozljedom leđne moždine možda uzimaju druge lijekove za liječenje, primjerice, boli ili spastičnosti (ukočenost mišića), koji imaju slične nuspojave kao pregabalin. Ove nuspojave mogu biti teže kada se ti lijekovi uzimaju zajedno.
- U nekih je bolesnika pri uzimanju pregabalina prijavljeno zatajenje srca; radilo se uglavnom o starijim bolesnicima s postojećim bolestima srca i krvožilja. **Prije uzimanja ovog lijeka morate obavijestiti svog liječnika ako ste bolovali od neke bolesti srca.**
- U nekih je bolesnika pri uzimanju pregabalina prijavljeno zatajenje bubrega. Ako tijekom uzimanja lijeka Pragiola primijetite da manje mokrite, morate o tome obavijestiti svog liječnika jer se prekidom primjene lijeka to može poboljšati.
- Neki bolesnici koji se liječe antiepileptičkim lijekovima kao što je pregabalin razmišljali su o samoozljeđivanju ili samoubojstvu ili su pokazali samoubilačko ponašanje. Ako Vas u bilo kojem trenutku obuzmu takve misli ili ako pokažete takvo ponašanje, odmah se javite svom liječniku.
- Kada se Pragiola uzima s drugim lijekovima koji mogu uzrokovati zatvor (kao što su neke vrste lijekova protiv bolova), moguće je da se pojave probavne tegobe (primjerice zatvor, blokada ili paraliza crijeva). Obavijestite svog liječnika ako imate zatvor, pogotovo ako ste skloni toj tegobi.
- Prije uzimanja ovog lijeka obavijestite svog liječnika ako ste ikad zlorababili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima koji se izdaju na recept ili ilegalnim drogama. To može značiti da ste izloženi većem riziku od razvijanja ovisnosti o pregabalinu.
- Za vrijeme uzimanja ili nedugo nakon prestanka uzimanja pregabalina prijavljene su konvulzije. Ako doživite konvulzije, odmah se javite liječniku.
- Prijavljeno je smanjenje moždane funkcije (encefalopatija) u nekih bolesnika koji su uzimali pregabalin, a bolovali su i od drugih bolesti. Obavijestite svog liječnika ako ste bolovali od neke ozbiljne bolesti, uključujući bolesti jetre ili bubrega.
- Prijavljeno je otežano disanje. Ako bolujete od poremećaja živčanog sustava, poremećaja disanja, oštećenja funkcije bubrega ili imate više od 65 godina, liječnik će Vam možda propisati drugačiji režim doziranja. Obratite se svom liječniku ako imate problema s otežanim disanjem ili plitak dah.

### Ovisnost

Neke osobe mogu postati ovisne o lijeku Pragiola (potreba da nastave uzimati lijek). Mogu iskusiti učinke ustezanja nakon što prestanu uzimati lijek Pragiola (pogledajte dio 3, „Kako uzimati lijek Pragiola“ i „Ako prestanete uzimati lijek Pragiola“). Ako se brinete da biste mogli postati ovisni o lijeku Pragiola, važno je da se obratite za savjet svom liječniku.

Ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova dok uzimate lijek Pragiola, to može upućivati na to da ste postali ovisni o lijeku:

- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što je to preporučio liječnik koji Vam je propisao lijek,
- osjećate potrebu uzeti više lijeka od preporučene doze,
- ne koristite lijek iz razloga zbog kojih Vam je propisan,
- više puta ste neuspješno pokušali prestati s primjenom ili kontrolirati Vašu primjenu lijeka,
- osjećate se loše kada prestanete uzimati lijek, a osjećate se bolje čim ponovno počnete uzimati lijek.

Ako ste primijetili bilo koji od ovih znakova, razgovarajte s Vašim liječnikom o najboljem obliku liječenja za Vas i ujedno o tome kada je prikladno prekinuti s primjenom lijeka i kako to izvesti na siguran način.

### **Djeca i adolescenti**

Sigurnost i djelotvornost u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina) nisu ustanovljene te stoga pregabalin ne treba koristiti u ovoj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Pragiola**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Pragiola i neki drugi lijekovi mogu djelovati jedni na druge (interakcija). Kada se uzima s nekim drugim lijekovima koji imaju sedativni učinak (uključujući opioide), Pragiola može pojačati te učinke i dovesti do zatajenja disanja, kome i smrti. Omaglica, pospanost i smanjenje koncentracije mogu se pojačati ako se Pragiola uzima zajedno s lijekovima koji sadrže:

- oksikodon (koristi se protiv bolova)
- lorazepam (koristi se za liječenje tjeskobe)
- alkohol

Pragiola se može uzimati s oralnim kontraceptivima.

### **Pragiola s hranom, pićem i alkoholom**

Pragiola kapsule se mogu uzimati s hranom ili bez nje.

Preporučuje se da ne pijete alkohol dok uzimate lijek Pragiola.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Pragiola se ne smije uzimati tijekom trudnoće ili dojenja, osim ako Vam liječnik nije rekao drugačije. Primjena pregabalina u prva 3 mjeseca trudnoće može uzrokovati urođene mane u nerođenog djeteta koje će biti potrebno liječiti. U ispitivanju u kojem su pregledani podaci žena u nordijskim zemljama koje su uzimale pregabalin tijekom prva 3 mjeseca trudnoće, 6 novorođenčadi na svakih 100 imalo je takve urođene mane, u usporedbi s 4 novorođenčeta na svakih 100 rođenih u žena koje u ispitivanju nisu bile liječene pregabalinom. Prijavljene su abnormalnosti lica (orofacijalni rascjepi), očiju, živčanog sustava (uključujući mozak), bubrega i spolnih organa.

Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Pragiola može izazvati omaglicu, pospanost i smanjenu koncentraciju. Ne biste trebali voziti, rukovati složenim strojevima ni poduzimati druge potencijalno opasne aktivnosti dok ne utvrdite utječe li ovaj lijek na Vašu sposobnost da to činite.

### 3. Kako uzimati lijek Pragiola

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Nemojte uzimati više lijeka nego što Vam je propisano.

Vaš će liječnik odrediti koja doza je prikladna za Vas.

Pragiola je namijenjena samo za primjenu kroz usta.

#### **Periferna i centralna neuropatska bol, epilepsija ili generalizirani anksiozni poremećaj:**

- Uzmite onoliko kapsula koliko Vam je odredio liječnik.
- Doza, koja je prilagođena Vama i Vašoj bolesti, u pravilu će iznositi između 150 mg i 600 mg svakoga dana.
- Liječnik će Vam reći da uzmete lijek Pragiola dva puta ili tri puta na dan. Ako lijek Pragiola uzimate dva puta na dan, uzmite jednu dozu ujutro te jednu navečer, svakoga dana otprilike u isto vrijeme. Ako lijek Pragiola uzimate tri puta na dan, uzmite jednu dozu ujutro, jednu dozu poslijepodne te jednu navečer, svakoga dana otprilike u isto vrijeme.

Ako Vam se čini da je djelovanje lijeka Pragiola prejako ili preslabo, porazgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste bolesnik u starijoj dobi (iznad 65 godina), lijek Pragiola trebate uzimati normalno, osim ako imate problema s bubrezima. Ako imate problema s bubrezima, liječnik Vam može propisati drugačiji raspored uzimanja i/ili dozu.

Kapsule progutajte cijele s vodom.

Nastavite uzimati lijek Pragiola dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

#### **Ako uzmete više lijeka Pragiola nego što ste trebali**

Odmah nazovite svog liječnika ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice. Uzmite sa sobom kutiju Pragiola kapsula. Kao posljedica uzimanja previše Pragiola kapsula možete biti pospani, zbunjeni, uznemireni ili nemirni. Prijavljeni su također i napadaji i nesvjestica (koma).

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Pragiola**

Važno je da Pragiola kapsule uzimate redovito, svakoga dana u isto vrijeme. Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju samo nastavite sa sljedećom dozom kao i obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati lijek Pragiola**

Nemojte naglo prestati uzimati lijek Pragiola. Ako želite prestati uzimati lijek Pragiola, prvo razgovarajte o tome sa svojim liječnikom. On će Vam reći kako da to napravite. Ako se liječenje prekida, to treba učiniti postupno tijekom najmanje tjedan dana.

Morate znati da nakon prekida kratkotrajnog ili dugotrajnog liječenja lijekom Pragiola mogu nastupiti određene nuspojave, takozvani učinci ustezanja. Navedeni učinci uključuju poteškoće sa spavanjem, glavobolju, mučninu, osjećaj tjeskobe, proljev, simptome nalik gripi, konvulzije, nervozu, depresiju, misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, bol, znojenje i omaglicu. Ti učinci mogu biti češći ili ozbiljniji ako ste lijek Pragiola uzimali dulje vrijeme. Ako primijetite učinka ustezanja, trebate se obratiti svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Primijetite li oticanje lica ili jezika, ili se na koži pojavi crvenilo, mjehurići ili ljuštenje, morate odmah potražiti savjet liječnika.**

**Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba**

- Omaglica, omamljenost, glavobolja.

**Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba**

- Pojačan tek.
- Ushićenje, smetenost, dezorijentiranost, smanjenje seksualne želje, razdražljivost.
- Poremećaj pažnje, nespretnost, poremećaj pamćenja, gubitak pamćenja, nevoljno drhtanje (tremor), poteškoće pri govoru, osjećaj trnaca, utrnulost, sedacija, letargija, nesanica, umor, neuobičajeno osjećanje.
- Zamagljen vid, dvoslike.
- Vrtoglavica, poteškoće s ravnotežom, pad.
- Suha usta, zatvor, povraćanje, vjetrovi, proljev, mučnina, otečen trbuh.
- Poteškoće s erekcijom.
- Oticanje tijela, uključujući udove.
- Osjećaj pijanosti, neuobičajen način hodanja.
- Porast tjelesne težine.
- Grčevi u mišićima, bol u zglobovima, bol u leđima, bol u udovima.
- Grlobolja.

**Manje česte: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba**

- Gubitak teka, gubitak tjelesne težine, niska razina šećera u krvi, visoka razina šećera u krvi.
- Promijenjena slika o sebi, nemir, depresija, uznemirenost, promjene raspoloženja, poteškoće u pronalaženju riječi, halucinacije, neuobičajeni snovi, napadaj panike, apatija, agresija, povišeno raspoloženje, slabljenje mentalnih sposobnosti, poteškoće pri razmišljanju, povećanje seksualne želje, tegobe sa spolnom funkcijom uključujući nemogućnost postizanja orgazma, odgođena ejakulacija.
- Promjene vida, neuobičajeni pokreti očiju, promjene vida uključujući gubitak perifernog vida (kao da gledate kroz cijev), bljeskovi svjetla, trzajni pokreti, smanjeni refleksi, pojačana aktivnost, omaglica pri ustajanju, osjetljivost kože, gubitak osjeta okusa, osjećaj pečenja, nevoljni pokreti pri kretanju, smanjena svijest, gubitak svijesti, nesvjestica, pojačana osjetljivost na buku, loše osjećanje.
- Suhe oči, oticanje očiju, bol u oku, slabost očiju, suzne oči, nadražena očiju.
- Poremećaji srčanog ritma, ubrzani puls, nizak krvni tlak, visok krvni tlak, promjene otkucaja srca, zatajenje srca.
- Navale crvenila, navale vrućine.
- Otežano disanje, suhoća nosne sluznice, začepljen nos.
- Pojačano stvaranje sline, žgaravica, utrnulost oko usta.
- Znojenje, osip, zimica, vrućica.
- Trzanje mišića, oticanje zglobova, ukočenost mišića, bol uključujući bol u mišićima, bol u vratu.
- Bol u dojčkama.
- Otežano ili bolno mokrenje, inkontinencija.
- Slabost, žeđ, stezanje u prsištu.
- Promjene u rezultatima pretraga krvi i jetre (povišene vrijednosti kreatinin fosfokinaze u krvi, povišene vrijednosti alanin aminotransferaze, povišene vrijednosti aspartat aminotransferaze, smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj neutrofila, povećanje kreatinina u krvi, snižene vrijednosti kalija u krvi).

- Preosjetljivost, oticanje lica, svrbež, koprivnjača, curenje iz nosa, krvarenje iz nosa, kašalj, hrkanje.
- Bolne mjesečnice.
- Hladnoća šaka i stopala.

**Rijetke: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba**

- Neuobičajen osjet mirisa, nemogućnost fokusiranja slike, promijenjena percepcija dubine, osjećaj svjetline pri gledanju, gubitak vida.
- Proširene zjenice, ukrižene oči.
- Hladan znoj, stezanje u grlu, oticanje jezika.
- Upala gušterače.
- Otežano gutanje.
- Usporeni ili umanjeni pokreti tijela.
- Poteškoće pri pravilnom pisanju.
- Nakupljanje tekućine u trbuhu.
- Tekućina u plućima.
- Konvulzije.
- Promjene na elektrokardiogramu (EKG-u) koje odgovaraju poremećajima srčanog ritma.
- Oštećenje mišića.
- Iscjedak iz dojke, neuobičajen rast dojki, rast dojki u muškaraca.
- Prestanak menstrualnog krvarenja.
- Zatajenje bubrega, smanjen volumen mokraće, zadržavanje mokraće.
- Smanjen broj bijelih krvnih stanica.
- Neprilagođeno ponašanje, samoubilačko ponašanje, razmišljanje o samoubojstvu.
- Alergijske reakcije koje mogu obuhvaćati otežano disanje, upalu očiju (keratitis) i ozbiljne kožne reakcije koje obilježavaju crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, koje izbijaju na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripu (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza).
- Žutica (žutilo kože i bjeloočnica).
- Parkinsonizam, odnosno simptomi nalik Parkinsonovoj bolesti; kao što su tremor, bradikinezija (smanjena sposobnost kretanja) i rigiditet (ukočenost mišića).

**Vrlo rijetke: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba**

- Zatajenje jetre.
- Hepatitis (upala jetre).

**Nepoznate: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**

- razvijanje ovisnosti o lijeku Pragiola („ovisnost o lijeku“).

Morate znati da nakon prekida kratkotrajnog ili dugotrajnog liječenja lijekom Pragiola mogu nastupiti određene nuspojave, takozvani učinci ustezanja (pogledajte dio „Ako prestanete uzimati lijek Pragiola“).

Neke nuspojave, poput pospanosti, mogu se javljati češće jer bolesnici s ozljedom leđne moždine možda uzimaju druge lijekove za liječenje, primjerice, boli ili ukočenosti, koji imaju slične nuspojave kao Pragiola. Ove nuspojave mogu biti ozbiljnije kada se ti lijekovi uzimaju zajedno.

Sljedeća nuspojava prijavljena je u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet: otežano disanje, plitak dah.

**Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati lijek Pragiola

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Pragiola sadrži

- Djelatna tvar je pregabalin. Svaka tvrda kapsula sadrži 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ili 300 mg pregabalina.
- Drugi sastojci su prethodno geliran kukuruzni škrob, talk (E553b) u sadržaju kapsule.
- Drugi sastojci u 25 mg tvrdim kapsulama su titanijev dioksid (E171), želatina, crna tinta za označavanje (šelak (E904), crni željezov oksid (E172), propilenglikol (E1520)) u ovojnici kapsule.
- Drugi sastojci u 50 mg i 75 mg tvrdim kapsulama su titanijev dioksid (E171), želatina, žuti željezov oksid (E172), crna tinta za označavanje (šelak (E904), crni željezov oksid (E172), propilenglikol (E1520)) u ovojnici kapsule.
- Drugi sastojci u 100 mg tvrdim kapsulama su titanijev dioksid (E171), želatina, crveni željezov oksid (E172), bijela tinta za označavanje (šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), titanijev dioksid (E171)) u ovojnici kapsule.
- Drugi sastojci u 150 mg tvrdim kapsulama su titanijev dioksid (E171), želatina, crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), crna tinta za označavanje (šelak (E904), crni željezov oksid (E172), propilenglikol (E1520)) u ovojnici kapsule.
- Drugi sastojci u 200 mg i 225 mg tvrdim kapsulama su titanijev dioksid (E171), želatina, crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172), crna tinta za označavanje (šelak (E904), crni željezov oksid (E172), propilenglikol (E1520)) u ovojnici kapsule.
- Drugi sastojci u 300 mg tvrdim kapsulama su titanijev dioksid (E171), želatina, crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172), bijela tinta za označavanje (šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), titanijev dioksid (E171)) u ovojnici kapsule.

### Kako Pragiola izgleda i sadržaj pakiranja

Kapsula, tvrda (kapsula)

25 mg tvrde kapsule (kapsule): Tijelo kapsule je bijele boje, kapica kapsule je bijele boje. Na kapici kapsule je utisnuta crna oznaka P25. Sadržaj kapsule je bijeli do gotovo bijeli prašak. Dužina kapsule: 13,8 – 14,8 mm.

50 mg tvrde kapsule (kapsule): Tijelo kapsule je bijele boje, kapica kapsule je svjetložute boje. Na kapici kapsule je utisnuta crna oznaka P50. Sadržaj kapsule je bijeli do gotovo bijeli prašak. Dužina kapsule: 15,3 – 16,2 mm.

75 mg tvrde kapsule (kapsule): Tijelo kapsule je smečkastožute boje, kapica kapsule je smečkastožute boje. Na kapici kapsule je utisnuta crna oznaka P75. Sadržaj kapsule je bijeli do gotovo bijeli prašak. Dužina kapsule: 13,8 – 14,8 mm.

100 mg tvrde kapsule (kapsule): Tijelo kapsule je crvenkastosmeđe boje, kapica kapsule je crvenkastosmeđe boje. Na kapici kapsule je utisnuta bijela oznaka P100. Sadržaj kapsule je bijeli do gotovo bijeli prašak. Dužina kapsule: 15,3 – 16,2 mm.

150 mg tvrde kapsule (kapsule): Tijelo kapsule je bijele boje, kapica kapsule je žućkastosmeđe boje. Na kapici kapsule je utisnuta crna oznaka P150. Sadržaj kapsule je bijeli do gotovo bijeli prašak. Dužina kapsule: 17,2 – 18,3 mm.

200 mg tvrde kapsule (kapsule): Tijelo kapsule je smeđe boje, kapica kapsule je smeđe boje. Na kapici kapsule je utisnuta crna oznaka P200. Sadržaj kapsule je bijeli do gotovo bijeli prašak. Dužina kapsule: 18,7 – 19,8 mm.

225 mg tvrde kapsule (kapsule): Tijelo kapsule je bijele boje, kapica kapsule je smeđe boje. Na kapici kapsule je utisnuta crna oznaka P225. Sadržaj kapsule je bijeli do gotovo bijeli prašak. Dužina kapsule: 18,7 – 19,8 mm.

300 mg tvrde kapsule (kapsule): Tijelo kapsule je bijele boje, kapica kapsule je tamno smeđe boje. Na kapici kapsule je utisnuta bijela oznaka P300. Sadržaj kapsule je bijeli do gotovo bijeli prašak. Dužina kapsule: 20,0 – 22,1 mm.

Pragiola jačina 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg i 300 mg je dostupna u kutijama sa 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ili 100 tvrdih kapsula u blister pakiranjima.

Pragiola jačina 75 mg i 150 mg je dostupna u kutijama sa 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ili 100 tvrdih kapsula u blister pakiranjima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb, Hrvatska

#### **Proizvođači**

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

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

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

<b>Država</b>	<b>Zaštićeni naziv lijeka</b>
Bugarska, Cipar, Češka, Estonija, Grčka, Hrvatska, Latvija, Litva, Mađarska, Malta, Poljska, Rumunjska, Slovenija, Slovačka	Pragiola

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.**