

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Pragiola® 75 mg kapsula të forta
Pragiola® 150 mg kapsula të forta
Pragiola® 300 mg kapsula të forta
pregabalin

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Pragiola dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Pragiola
3. Si të merrni Pragiola
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Pragiola
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË PRAGIOLA DHE PËR SE PËRDORET

Pragiola bën pjesë në grupin e barërave që përdoren për trajtimin e epilepsisë, dhembjes neuropatike dhe Çrregullimit të Ankthit të Gjeneralizuar (GAD) te të rriturit.

Dhimbja neuropatike periferike dhe qendrore: Pragiola përdoret për trajtimin e dhimbjes afatgjatë që shkaktohet nga dëmtimi i nervave. Një mori sëmundjesh mund të shkaktojnë dhimbje neuropatike periferike, si diabeti apo herpesi. Ndjenjat e dhimbjes mund të përshkruhen si të nxehta, djegie, dhimbje që përhapet, gjuajtje, therje, ndjenjë e mprehtë, ngërç, ndjenjë e dhimbshme, ndjenjë shpimi, mpirje dhe ndjenjë shpimi me hala. Dhimbja neuropatike qendrore dhe periferike mund të lidhet gjithashtu me ndryshime të disponimit, çrregullim të gjumit, lodhje dhe mund të ketë ndikim në funksionimin fizik dhe social si dhe në cilësinë e përgjithshme të jetesës.

Epilepsia: Pragiola përdoret për trajtimin e formës së caktuar të epilepsisë (sulmet e pjesshme me ose pa gjeneralizim sekondar) te të rriturit. Mjeku juaj do të ju përshkruaj Pragiola që të ju ndihmojë në trajtimin e epilepsisë kur trajtimi juaj aktual nuk është duke kontrolluar gjendjen tuaj. Ju duhet të merrni Pragiola si shtesë krahas trajtimit aktual. Pragiola nuk është menduar që të përdoret si e vetme, por gjithmonë duhet të përdoret në kombinim me trajtime tjera anti-epileptike.

Çrregullimi i Ankthit të Gjeneralizuar: Pragiola përdoret për të trajtuar Çrregullimin e Ankthit të Gjeneralizuar (GAD). Simptomat e GAD janë ankthi dhe shqetësimi i prolonguar që janë të vështirë për t'i kontrolluar. GAD-i gjithashtu mund të shkaktojë nervozizëm apo ndjenjë të qenit i ngazëllyer, që lehtë kalon në të lodhur, me vështirësi për përqendrim apo mos mbajtje në mend, ndjenjë të irritueshmërisë, të pasurit të tensionit muskullor apo çrregullimit të gjumit. Kjo është e ndryshme nga streset dhe presionet e jetës së përditshme.

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

2. PARA SE TË MERRNI PRAGIOLA

Mos merrni Pragiola

- nëse jeni alergjik në pregabalin apo në ndonjërin nga përbërësit tjerë të këtij bari (të listuar në seksionin 6).

Tregoni kujdes të veçantë me Pragiola

Bisedoni me mjekun apo farmacistin tuaj para se të merrni Pragiola.

- Disa pacientë që marrin pregabalin kanë raportuar simptoma që sugjerojnë reaksione alergjike. Këto simptoma përfshijnë ënjtjen e fytyrës, buzëve, gjuhës dhe fytyrës, si dhe skuqje të përhapur të lëkurës. Në rast se përjetoni ndonjë nga këto reaksione, duhet të kontaktoni menjëherë mjekun tuaj.
- Skuqje të rënda të lëkurës, duke përfshirë sindromën Stevens-Johnson dhe nekrolizën toksike epidermale, janë raportuar në lidhje me pregabalinën. Ndalojeni përdorimin e pregabalinës dhe kërkoni kujdes mjekësor menjëherë nëse vëreni ndonjë nga simptomat që lidhen me reaksionet e rënda të lëkurës që janë përshkruar në pjesën 4.
- Pregabalin është lidhur me marramendje dhe përgjumje, të cilat mund të rrisin shfaqjen e lëndimeve aksidentale (rrëzimeve) te pacientët e moshuar. Prandaj, duhet të jeni të kujdesshëm deri sa të përshtateni me cilindo efekt që bari mund ta ketë.
- Pragiola mund të shkaktoj turbullim të shikimit apo humbje të shikimit, apo ndryshime tjera në të pamur, shumica prej të cilave janë të përkohshme. Duhet t'i tregoni menjëherë mjekut tuaj nëse përjetoni ndonjë ndryshim në të pamurit tuaj.
- Disa pacientë me diabet të cilët shtojnë peshë derisa janë duke marrë pregabalin mund të kenë nevojë për ndryshim të barërave të tyre diabetike.
- Disa efekte anësore mund të jenë më të zakonshme, si përgjumja, pasi që pacientët me lëndim të shtyllës kurrizore mund të jenë duke marrë barëra tjera për të trajtuar, për shembull, dhimbjen apo spasticitetin, që kanë efete të anësore të ngjashme me ato të pregabalin dhe shkalla e ashpërsisë së këtyre efekteve mund të rritet kur merren bashkë.
- Ka pasur raportime të insuficiencës të zemrës te disa pacientë kur kanë marrë pregabalin: këta pacientë ishin kryesisht të moshuarit dhe me gjendje kardiovaskulare. **Para se të merrni këtë bar duhet t'i tregoni mjekut tuaj nëse keni të kaluar me sëmundje të zemrës.**
- Ka pasur raportime të insuficiencës të veshkave te disa pacientë që kanë marrë pregabalin. Nëse gjatë marrjes së Pragiola vëreni urinim të zvogëluar, duhet t'i tregoni mjekut tuaj pasi që ndërprerja e marrjes së barit mund të përmirësojë këtë.
- Disa pacientë që janë që janë trajtuar me anti-epileptikë si pregabalina kanë pasur mendime për dëmtimin të vetvetes apo vrasje të vetvetes ose kanë shfaqur sjellje vetëvrasëse. Nëse në çfarëdo kohe keni mendime të tilla ose keni shfaqur sjellje të tillë, menjëherë kontaktoni mjekun tuaj.
- Kur Pragiola merret me barëra tjera që mund të shkaktojnë konstipacion (siç janë disa lloje të barërave për dhimbje) është e mundshme paraqitja e problemeve gastrointestinale (p.sh. konstipacion, zorrë e bllokuar apo paralizuar). Tregoni mjekut tuaj menjëherë nëse përjetoni konstipacion, posaçërisht nëse jeni të prirur të keni këtë problem.
- Para se ta merrni këtë bar, tregoni mjekut tuaj nëse keni keqpërdorur ndonjëherë ose keni qenë të varur nga alkooli, barnat me recetë apo drogat ilegale; kjo mund të nënkuptojë se jeni në rrezik më të madh për t'u bërë të varur nga pregabalina.
- Ka pasur raportime për konvulsione gjatë marrjes së pregabalin apo pak pas ndërprerjes së pregabalinës. Nëse përjetoni konvulsione, kontaktoni menjëherë mjekun tuaj.
- Ka pasur raportime të zvogëlimit të funksionit të trurit (encefalopati) te disa pacientë që kanë marrë pregabalin kur ata kanë gjendje tjera. Tregoni mjekut tuaj nëse keni të kaluar me ndonjë gjendje të rëndë mjekësore, duke përfshirë sëmundjet e mëlçisë apo veshkave.
- Ka pasur raste të raportuara me vështirësi të frymëmarrjes. Nëse keni çrregullime të sistemit nervor, çrregullime respiratore, dëmtim të veshkave ose jeni më të moshuar se 65 vjeç, mjeku mund të ju përshkruajë një regjim tjetër të dozimit. Konsultoni mjekun nëse keni probleme me frymëmarrje ose frymëmarrje të shkurtër.

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Varësia

Disa njerëz mund të bëhen të varur nga Pragiola (nevoja për ta vazhduar marrjen e këtij bari). Ata mund të kenë efekte të tërheqjes kur e ndalojnë përdorimin e Pragiola-s (shih pjesën 3 “Si ta merret Pragiola-n” dhe “Nëse e ndërprisni marrjen e e Pragiola-s”). Nëse keni shqetësime se mund të bëheni të varur nga Pragiola, është e rëndësishme që të konsultoheni me mjekun tuaj.

Nëse e vëreni cilëndo nga shenjat e mëposhtme gjatë marrjes së Pragiola-s, ajo mund të jetë shenjë se jeni bërë të varur:

- E ndjeni nevojën që këtë bar ta merrni për një kohë më të gjatë se sa që jua ka përshkruar mjeku juaj
- E ndjeni nevojën që të merrni më shumë se sa doza e rekomanduar
- Jeni duke e përdorur këtë bar për arsye të tjera nga ato që ju janë përshkruar
- Keni bërë përpjekje të vazhdueshme dhe të pasuksesshme për ta lënë ose kontrolluar përdorimin e këtij bari
- Nuk ndiheni mirë kur e ndërprisni marrjen e këtij bari, ndërsa ndiheni më mirë pasi ta merrni përsëri

Nëse e vëreni cilëndo nga këto shenja, flisni me mjekun tuaj për ta diskutuar shtegun më të mirë të trajtimit për ju, duke përfshirë, kur është e përshtatshme, ndërprerjen dhe si ta bëni këtë në mënyrë të sigurt.

Fëmijët dhe adoleshentët

Siguria dhe efikasiteti i barit nuk është vërtetuar te fëmijët dhe adoleshentët (nën moshën 18 vjeçare), prandaj pregabalin nuk duhet përdorur te kjo grup moshë.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Pragiola dhe disa barëra tjera mund të ndikojnë në njëra tjetrën (ndërveprimi). Kur të merret me disa barëra të tjera të cilat kanë efekt sedativ (duke përfshirë opioidet), Pragiola mund të rritë këto efekte dhe të shkaktojë insuficiencë respiratore, komë dhe vdekje. Shkalla e marramendjes, përgjumjes dhe rënies së përqendrimit mund të rriten nga Pragiola nëse merret me produkte tjera mjekësore që përmbajnë:

- Oksikodon (që përdoret për qetësim dhimbjesh)
- Lorazepam (që përdoret për trajtimin e ankthit)
- Alkool

Pragiola mund të merret me kontraceptivë oral.

Marrja e Pragiola me ushqim, pije dhe alkool

Kapsulat Pragiola mund të merren me ose pa ushqim.

Rekomandohet që të mos pihet alkool derisa jeni duke marrë Pragiola.

Shtatzënia, gjdhënia dhe fertiliteti

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Pragiola nuk duhet të merret gjatë shtatzënisë ose gjatë ushqyerjes me gji, përveç nëse mjeku juaj ju thotë ndryshe. Përdorimi i pregabalinës gjatë 3 muajve të parë të shtatzënisë mund të shkaktojë defekte të lindjes tek fëmija i palindur që kërkojnë trajtim mjekësor. Në një studim ku janë shqyrtuar të dhënat nga gratë në vendet Nordike që kanë marrë pregabalin gjatë 3 muajve të parë të shtatzënisë, 6 në çdo 100 foshnje kanë pasur defekte të tilla të lindjes. Kjo krahasohet me 4 në çdo 100 foshnje të lindura nga gratë që nuk janë trajtuar me pregabalin gjatë studimit. Janë raportuar anomali të fytyrës (çarje

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

orofaciale), syve, sistemit nervor (përfshirë trurin), veshkave dhe organeve gjinitale. Kontracesioni efektiv duhet të përdoret nga gratë në moshë riprodhuese. Nëse jeni shtatzënë apo duke ushqyer me gji, mendoni se jeni shtatzënë apo planifikoni të keni një bebe, pyetni mjekun apo farmacistin tuaj për këshilla para se të merrni këtë bar.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Pragiola mund të shkaktojë marramendje, përgjumje dhe rënie të përqendrimit. Nuk duhet të vozisni, operoni me makineri apo të angazhoheni në aktivitete tjera të rrezikshme derisa nuk e dini se si ky bar ndikon në zotësinë tuaj për të kryer këto aktivitete.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Pragiola

3. SI TË MERRET PRAGIOLA

Gjithmonë merrni Pragiola saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Mos merrni më shumë bar sesa që ju është përshkruar.

Mjeku juaj do të përcaktojë se cila dozë është e përshtatshme për ju. Pragiola është vetëm për përdorim oral.

Dhimbja neuropatike periferike dhe qendrore, epilepsia apo Çrregullimi i Ankthit të Gjeneralizuar:

- Të merret numri i kapsulave siç jeni udhëzuar nga mjeku juaj.
- Doza, e cila mund të rregullohet për ju dhe për gjendjen tuaj, në përgjithësi do të jetë në mes 150 mg dhe 600 mg çdo ditë.
- Mjeku juaj do të ju tregojë që të merrni Pragiola dy ose tri herë në ditë. Në rastet e dozimit dy herë në ditë, Pragiola të merret një herë në mëngjes dhe një herë në mbrëmje, rreth të njëjtës kohë çdo ditë. Në rastet e dozimit tri herë në ditë, Pragiola të merret një herë në mëngjes, një herë në mesditë dhe një herë në mbrëmje, rreth të njëjtës kohë çdo ditë.

Nëse keni ndjenjën që efekti i Pragiola është shumë i fortë apo shumë i dobët, bisedoni me mjekun apo farmacistin tuaj.

Nëse jeni pacient i moshuar (mbi moshën 65 vjeçare), duhet të merrni Pragiola në mënyrë të rregullt, përveç nëse keni probleme me veshkat. Mjeku juaj mund t'ju përshkruajë orar të ndryshëm të dozimit dhe/apo dozë të ndryshme nëse keni probleme me veshkat.

Kapsula të gëlltitët e plotë me ujë.

Vazhdoni të merrni Pragiola derisa mjeku juaj t'ju thotë që të ndërprisni marrjen e tyre.

Nëse merrni Pragiola më shumë se ç'duhet

Thërrisni mjekun tuaj apo shkoni menjëherë në njësinë emergjente spitalore më të afërt. Merrni kutinë tuaj të kapsulave Pragiola me vete. Mund të ndiheni të përgjumur, të hutuar, të shqetësuar, apo me nervozizëm si rezultat i marrjes së Pragiola më shumë sesa duhet. Janë raportuar konvulzione dhe humbje e vetëdijes (komës).

Nëse harroni të merrni Pragiola

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Është me rëndësi që të merrni kapsulat Pragiola rregullisht në të njëjtën kohë çdo ditë. Nëse harroni të merrni një dozë, merreni atë sapo të ju kujtohet, përveç nëse është koha për dozën e radhës. Në atë rast vetëm vazhdoni me dozën e radhës si rregullisht.

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Nëse e ndërprisni marrjen e Pragiola

Mos e ndaloni marrjen e Pragiola-s përnjëherë. Nëse dëshironi ta ndaloni marrjen e Pragiola-s, diskutojeni këtë fillimisht me mjekun tuaj. Ata do t'ju tregojnë se si ta bëni këtë. Nëse trajtimi juaj ndërpritet, kjo duhet të bëhet gradualisht për të paktën 1 javë.

Pas ndërprerjes së ndonjë trajtimi afatshkurtër ose afatgjatë me Pragiola, duhet ta dini se mund t'i përjetoni disa efekte anësore, të ashtuquajturat efekte të tërheqjes. Këto efekte përfshijnë problemet me gjumin, dhimbjet e kokës, mundimin, ndjenjën e ankthit, diarrenë, simptoma e ngjashme me gripin, konvulsionet, nervozizmin, depresionin, dhimbjet, djersitjet dhe marramendjen. Këto efekte mund të shfaqen më shpesh ose me simptoma më të rënda nëse keni marrë Pragiola për një periudhë kohore më të gjatë. Nëse përjetoni efekte të tërheqjes, duhet ta kontaktoni mjekun tuaj.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Pragiola mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Nëse përjetoni ënjtje të fytyrës apo gjuhës, apo nëse lëkura juaj fillon të skuqet dhe të krijohen në të fluska apo qërohet, ju duhet të kërkonit këshilla mjekësore menjëherë.

Shumë e zakonshme: mund të prekë më shumë se 1 në 10 persona

Marrmendje, përgjumje, dhimbje koke.

E zakonshme: mund të prekë deri në 1 në 10 persona

- Rritje e apetitit.
- Të ndjerit e ngazëllimit, konfuzionit, disorientimit, rënia e interesimit seksual, iritueshmëri.
- Çrregullim në vëmendje, ngathtësi, çrregullim të kujtesës, humbje e kujtesës, dridhje, vështirësi në të folur, ndjenjë shpimi, mpirje, qetësim, përgjumje, pagjumësi, lodhje, të ndjerit jonormal.
- Mjegullim i të pamurit, të pamur të dyfishtë.
- Marramendje, probleme me mbajtjen e baraspeshës, rënie.
- Tharje e gojës, konstipacion, vjellje, fryrje, diarre, nauze, ënjtje e abdomenit.
- Vështirësi me ereksion.
- Ënjtje e trupit duke përfshirë ekstremitetet.
- Të ndjerit i dehur, stil jonormal i të ecurit.
- Shtim i peshës.
- Ngërçe muskulore, dhimbje e nyjave, dhimbje e shpinës, dhimbje e gjymtyrëve.
- Skuqje e fytyrës.

E pazakonshme: mund të prekë deri në 1 në 100 persona

- Humbje e apetitit, humbje e peshës, nivel i ulët i sheqerit në gjak, nivel i lartë i sheqerit në gjak.
- Ndryshim i perceptimit për vetveten, nervozizëm, depresion, agjitacion, ndryshime disponime, vështirësi në gjetjen e fjalëve, halucionacione, ëndrra jonormale, sulm paniku, apati, agresivitet, ngritje e disponimit, dëmtim mendor, vështirësi në të menduar, rritje e interesimit seksual, probleme me funksionimin seksual duke përfshirë pamundësinë për të arritur klimaks seksual, ejakulum i vonuar.
- Ndryshime në shikim, lëvizje e pazakontë e syve, ndryshime në shikim duke përfshirë shikimin tunelor, blic drite, lëvizje me ndërprerje, zvogëlim i refleksëve, rritje e aktivitetit, marramendje me të qëndruar në këmbë, lëkurë e ndjeshme, humbje e të shijuarit, ndjenjë djegieje, dridhje gjatë lëvizjes, rënie e vetëdijes, humbje e vetëdijes, të fikët, rritje e ndjeshmërisë në hundë, të ndjerit i sëmurë.

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- Tharje e syve, ënjtje e syve, dhimbje e syve, dobësim i pamjes, sy të përbotur, irritim i syve.
- Çrregullime të ritmit të zemrës, rritje e pulsit të zemrës, presion i ulët i gjakut, presion i lartë i gjakut, ndryshime në të rrahurat e zemrës, insuficiencë e zemrës.
- Skuqje, ndjenjë e papritur e nxehjes.
- Vështirësi në frymëmarrje, tharje e hundës, kongestion nazal.
- Rritje e prodhimit të pështymës, djegie nga stomaku, mpirje përreth gojës.
- Djersitje, skuqje, dridhje, temperaturë.
- Përdredhje muskulore, ënjtje e nyjave, ngurtësim i muskujve, dhimbje duke përfshirë dhimbjen e muskujve, dhimbje e qafës.
- Dhimbje në gjoks.
- Vështirësi në urinim apo urinim me dhimbje, mospërmbajtje e urinës.
- Ligështim, etje, ngushtim gjoksi.
- Ndryshim në rezultatet e analizave të gjakut dhe të mëlçisë (rritja e kreatininë fosfokinazës në gjak, rritja e alaninë amino transferazës, rritja e aspartat aminotransferazës, rënie në numrin e pllakëzave të gjakut, neutropenia, rritja e kreatininës në gjak, rënie e kaliumit në gjak).
- Hiper-ndjeshmëri, ënjtje e fytyrës, kruajtje, urtikarie, rrjedhje e hundës, gjakderdhje e hundës, kollitje, gërhitje.
- Periudhë menstruale me dhimbje.
- Ftohje e duarve dhe këmbëve.

E rrallë: mund të prekë deri në 1 në 1,000 persona

- Ndjenjë jonormale e të nuhaturit, të shikuar me luhatje, ndryshim i perceptimit të thellësisë, shikim i ndritur, humbje e shikimit.
- Bebëza të zgjeruara, sy të kryqëzuar.
- Djersitje e ftohtë, ngushtim i fytyrës, ënjtje e gjuhës.
- Inflamacion i pankreasit.
- Vështirësi në gjellitje.
- Ngadalësim apo zvogëlim i lëvizjes së trupit.
- Vështirësi për të shkruar si duhet.
- Rritje e lëngjeve në abdomen.
- Lëngje në mushkëri.
- Konvulsione.
- Ndryshim në regjistrimin e ndryshimeve elektrike (ECG) të zemrës të cilat korrespondojnë me çrregullime në ritmin e zemrës.
- Dëmtim muskolor.
- Shkarkim nga gjinjë, rritje jonormale e gjinjve, rritje e gjinjve të meshkujt.
- Ndërprerje e periudhës menstruale.
- Dështim i veshkave, zvogëlim i vëllimit të urinës, mbajtje e urinës.
- Rënie në numrin e qelizave të bardha të gjakut.
- Sjellje e papërshtatshme, sjelljet vetëvrasëse, mendimet vetëvrasëse.
- Reaksione alergjike (të cilat mund të çojnë në vështirësi në frymëmarrje, inflamacion të syve (keratit) dhe reaksione të rënda në lëkurë që karakterizohen me njollat e kuqërremta jo të ngritura, të ngjashme me objektivin ose rrethore në trung, shpesh me flluska qendrore, qërimi i lëkurës, ulçera e gojës, fytyrës, hundës, organeve gjenitale dhe syve). Këto skuqje serioze të lëkurës mund të paraprihen nga ethe dhe simptoma të ngjashme me gripin (sindroma Stevens-Johnson, nekroliza epidermale toksike).
- Verdhëza (ngjyrë e verdhë e lëkurës dhe syve).
- Parkinsonizmi, që janë simptomat e ngjashme me sëmundjen e Parkinsonit, siç është dridhja, bradikinezia (dobësimi i aftësisë për të lëvizur) dhe ngurtësia (ngurtësimi i muskujve).

Shumë rrallë: mund të ndikojë te 1 në 10,000 persona

- Dëmtimi i mëlçisë.
- Hepatiti (ndezja e mëlçisë).

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Nuk dihet: shpeshësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion

- Varësia nga Pragiola ('varësia nga droga').

Pas ndërprerjes së ndonjë trajtimi afatshkurtër ose afatgjatë me Pragiola, duhet të dini se mund t'i përjetoni disa efekte anësore, të ashtuquajturat efekte të tërheqjes (shih "Nëse e ndërprisni marrjen e Pragiola-s").

Disa efekte anësore mund të bëhen më të zakonshme, siç janë përgjumja, pasi që pacientët me lëndim të boshtit kurrizor mund të jenë duke marrë barëra tjera për trajtim, për shembull, të dhimbjes apo spazmave, që kanë efekte të ngjashme anësore me Pragiola dhe niveli i ashpërsisë së këtyre efekteve mund të rritet kur merren bashkë.

Reagimet tjera anësore që janë shënuar gjatë përvojës së postmarketingut janë: vështirësi me frymëmarrje, frymëmarrje e shkurtër.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse keni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm i cili nuk është renditur në këtë fletudhëzim. Ju gjithashtu mund të raportoni efektet anësore drejtpërdrejt nëpërmjet sistemit të raportimit në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale.

info@akppm.com

Me raportimin e efekteve anësore mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve rreth sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET PRAGIOLA

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Pragiola pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 30°C.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Pragiola

- Substanca aktive është pregabalin. 1 kapsulë e fortë përmban 75 mg, 150 mg apo 300 mg pregabalin.
- Përbërësit tjerë janë amidon i prexhelatinizuar, talk (E553b) në përmbajtjen e kapsulës.
- Përbërësit tjerë të kapsulave të forta prej 75 mg janë dioksidi i titanit (E171), xhelatina (E441), oksidi i verdhë i hekurit (E172), ngjyra e zezë për shtypje (shellac (E904), oksid i zi i hekurit (E172), propilen glikol (E1520)) në mbështjellësin e kapsulës.
- Përbërësit tjerë të kapsulave të forta prej 150 mg janë dioksidi i titanit (E171), xhelatina (E441), oksidi i kuq i hekurit (E172), oksidi i verdhë i hekurit (E172), ngjyra e zezë për shtypje (shellac (E904), oksid i zi i hekurit (E172), propilen glikol (E1520)) në mbështjellësin e kapsulës.
- Përbërësit tjerë të kapsulave të forta prej 300 mg janë dioksidi i titanit (E171), xhelatina (E441), oksidi i kuq i hekurit (E172), oksidi i verdhë i hekurit (E172), oksidi i zi i hekurit (E172), ngjyra

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

e bardhë për shtypje (shellac (E904), propilen glikoli (E1520), hidroksidi i kaliumit (E525), dioksidi i titanit (E171)) në mbështjellësin e kapsulës.

Si duket Pragiola dhe përbërja e paketimit

Kapsulë e fortë

Kapsula të forta 75 mg: Trupi i kapsulës është me ngjyrë kafe në të verdhë, kapaku i kapsulës është me ngjyrë të kafe në të verdhë. Kapaku i kapsulës ka të shtypur P75. Përmbajtja e kapsulës është pluhur me ngjyrë të bardhë dhe me nuanca të së bardhës. Gjatësia e kapsulës: 13,8 – 14,8 mm.

Kapsula të forta 150 mg: Trupi i kapsulës është me ngjyrë të bardhë, kapaku i kapsulës është me ngjyrë të verdhë në të kafe. Kapaku i kapsulës ka të shtypur P150. Përmbajtja e kapsulës është pluhur me ngjyrë të bardhë dhe me nuanca të së bardhës. Gjatësia e kapsulës: 17,2 – 18,3 mm.

Kapsula të forta 300 mg: Trupi i kapsulës është me ngjyrë të bardhë, kapaku i kapsulës është me ngjyrë të kafe të mbylltë. Kapaku i kapsulës ka të shtypur P300. Përmbajtja e kapsulës është pluhur me ngjyrë të bardhë dhe me nuanca të së bardhës. Gjatësia e kapsulës: 20,0 – 22,1 mm.

Pragiola është në dispozicion në kuti prej 56 kapsulave të forta në blistera.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing

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

Prodhuesi

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

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

01/2024