

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pragiola 25 mg tvrdé tobolky  
Pragiola 50 mg tvrdé tobolky  
Pragiola 75 mg tvrdé tobolky  
Pragiola 100 mg tvrdé tobolky  
Pragiola 150 mg tvrdé tobolky  
Pragiola 200 mg tvrdé tobolky  
Pragiola 300 mg tvrdé tobolky

pregabalinum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 25 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 50 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 100 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 200 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 300 mg.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdé tobolky

*Pragiola 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg tvrdé tobolky:*

14 tvrdých tobolek  
28 tvrdých tobolek  
30 tvrdých tobolek  
56 tvrdých tobolek  
60 tvrdých tobolek  
84 tvrdých tobolek  
90 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek

*Pragiola 75 mg, 150 mg tvrdé tobolky:*

14 tvrdých tobolek  
28 tvrdých tobolek  
30 tvrdých tobolek  
56 tvrdých tobolek  
60 tvrdých tobolek  
84 tvrdých tobolek  
90 tvrdých tobolek  
98 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Pragiola 25 mg: Reg. č.: 21/221/15-C  
Pragiola 50 mg: Reg. č.: 21/222/15-C  
Pragiola 75 mg: Reg. č.: 21/223/15-C  
Pragiola 100 mg: Reg. č.: 21/224/15-C  
Pragiola 150 mg: Reg. č.: 21/225/15-C  
Pragiola 200 mg: Reg. č.: 21/226/15-C  
Pragiola 300 mg: Reg. č.: 21/228/15-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

pragiola 25 mg  
pragiola 50 mg  
pragiola 75 mg  
pragiola 100 mg  
pragiola 150 mg  
pragiola 200 mg  
pragiola 300 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pragiola 25 mg tvrdé tobolky  
Pragiola 50 mg tvrdé tobolky  
Pragiola 75 mg tvrdé tobolky  
Pragiola 100 mg tvrdé tobolky  
Pragiola 150 mg tvrdé tobolky  
Pragiola 200 mg tvrdé tobolky  
Pragiola 300 mg tvrdé tobolky

*vícejazyčné blistry:*

Pragiola 25 mg tobolky  
Pragiola 50 mg tobolky  
Pragiola 75 mg tobolky  
Pragiola 100 mg tobolky  
Pragiola 150 mg tobolky  
Pragiola 200 mg tobolky  
Pragiola 300 mg tobolky

pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**