

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pentegin 75 mg tvrdé tobolky
Pentegin 150 mg tvrdé tobolky
Pentegin 300 mg tvrdé tobolky

pregabalin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Pentegin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pentegin užívat
3. Jak se přípravek Pentegin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pentegin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pentegin a k čemu se používá

Přípravek Pentegin patří do skupiny léků používaných k léčbě epilepsie, neuropatické bolesti a generalizované úzkostné poruchy (GAD) u dospělých.

Periferní a centrální neuropatická bolest:

Přípravek Pentegin se používá k léčbě dlouhotrvající bolesti způsobené poškozením nervů. Periferní neuropatickou bolest může způsobit celá řada onemocnění, jako např. diabetes (cukrovka) nebo pásový opar. Bolest může být pocíťována jako horkost, pálení, tepání, vystřelování, bodání, ostrá bolest, svírání, žhavá bolest, brnění, snížená citlivost a mravenčení. Periferní a centrální neuropatická bolest může rovněž vést ke změnám nálady, poruchám spánku, únavě a může mít dopad na tělesné a společenské fungování a celkovou kvalitu života.

Epilepsie:

Přípravek Pentegin se používá v léčbě určitých forem epilepsie (parciální záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní, tedy záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusí šířit do ostatních částí mozku) u dospělých osob. Váš lékař Vám předepíše přípravek Pentegin, aby Vám pomohl léčit epilepsii v případě, kdy Vaše současná léčba nedokáže zcela upravit Vaše onemocnění. Přípravek Pentegin se má užívat navíc k současné léčbě. Přípravek Pentegin se neužívá samostatně, musíte jej vždy užívat s dalšími léky k léčbě epilepsie.

Generalizovaná úzkostná porucha:

Přípravek Pentegin se používá k léčbě generalizované úzkostné poruchy. Příznakem generalizované úzkostné poruchy jsou dlouhodobá nadměrná úzkost a trápení, které lze jen těžko kontrolovat. Generalizovaná úzkostná porucha může také způsobit neklid nebo pocit napětí nebo podráždění, zvýšenou unavitelnost, potíže s koncentrací nebo pocit prázdnoty, podrážděnost, svalové napětí nebo poruchy spánku. Tyto stavy jsou odlišné od stresu a napětí běžného života.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pentegin užívat

Neužívejte přípravek Pentegin

- Jestliže jste alergický(á) na pregabalin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pentegin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Někteří pacienti užíající přípravek Pentegin hlásili příznaky nasvědčující alergické reakci. Tyto příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, stejně jako výsev kožní vyrážky. Zaznamenáte-li kteroukoli z těchto reakcí, kontaktujte ihned svého lékaře.
- V souvislosti s pregabalinem byly hlášeny závažné kožní vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, přestaňte pregabalin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Přípravek Pentegin se dává do souvislosti se závratěmi a spavostí, což může zvýšit výskyt náhodných poranění (pádů) u starších pacientů. Proto byste měl(a) být opatrný(á), dokud si nezvyknete na všechny účinky, které lék může mít.
- Přípravek Pentegin může způsobovat rozmazané vidění, ztrátu zraku nebo jiné změny zraku, z nichž většina je přechodná. Zaznamenáte-li jakékoli změny zraku, kontaktujte ihned svého lékaře.
- U některých pacientů s diabetem (cukrovkou), kteří při léčbě pregabalinem přibývají na váze, může být nezbytné upravit dávku léků k léčbě diabetu (antidiabetik).
- U pacientů s poraněním míchy se mohou některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, vyskytovat častěji, protože tito pacienti mohou k léčbě např. bolesti nebo zvýšeného napětí svalů užívat více léčivých přípravků, které mohou mít podobné nežádoucí účinky jako pregabalin. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.
- U některých pacientů užívajících pregabalin bylo hlášeno srdeční selhání; tito pacienti byli většinou starší pacienti s onemocněním srdce a cév. **Před užitím tohoto léku informujte svého lékaře, pokud jste před zahájením léčby pregabalinem měl(a) někdy dříve onemocnění srdce.**
- U několika pacientů léčených pregabalinem bylo hlášeno selhání ledvin. Pokud během léčby přípravkem Pentegin zaznamenáte sníženou frekvenci močení, informujte svého lékaře; přerušением léčby se může tento stav zlepšit.
- Někteří pacienti léčení antiepileptiky (léky k léčbě epilepsie), jako je přípravek Pentegin, měli myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, nebo se u nich objevilo sebevražedné chování. Budete-li mít kdykoli podobné myšlenky nebo se u vás objeví takové chování, kontaktujte ihned svého lékaře.
- Pokud je přípravek Pentegin podáván současně s léky, které mohou vyvolat zácpu (např. některé léky k léčbě bolesti), může dojít k výskytu obtíží v trávicím traktu (např. zácpa, ucpaná nebo ochrnutá střeva). Informujte lékaře, zaznamenáte-li zácpu, zvláště máte-li k ní sklony.
- Před zahájením léčby tímto přípravkem informujte svého lékaře, pokud jste někdy zneužíval(a) alkohol, léky na předpis nebo nelegální drogy, nebo jste na nich byl(a) závislý(a); mohlo by to znamenat, že je u Vás vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Pentegin.
- Během léčby pregabalinem nebo krátce po jeho vysazení byl hlášen výskyt epileptických záchvatů. Pokud se u Vás vyskytnou epileptické záchvaty, kontaktujte ihned svého lékaře.

- U některých pacientů, kteří užívali pregabalin a zároveň měli další onemocnění, byly hlášeny případy úbytku mozkových funkcí (encefalopatie). Řekněte svému lékaři, pokud máte nebo jste měl(a) jakékoli závažné onemocnění, včetně onemocnění jater nebo ledvin.
- Byly hlášeny případy ztíženého dýchání. Máte-li poruchy nervového systému, poruchy dýchání, poruchu funkce ledvin nebo je-li Vám více než 65 let, může Vám lékař předepsat jiný dávkovací režim. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte potíže s dýcháním nebo mělké dýchání.

Závislost

Někteří lidé se mohou stát závislými na přípravku Pentegin (budou mít potřebu stále tento přípravek užívat). Když přestanou přípravek Pentegin užívat, mohou mít příznaky z vysazení (viz bod 3 „Jak se přípravek Pentegin užívá“ a „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pentegin“). Máte-li obavy, že byste se mohl(a) stát závislým/závislou na přípravku Pentegin, je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Pokud si během doby, kdy přípravek Pentegin užíváte, povšimnete některého z níže uvedených příznaků, mohlo byto být známkou, že jste se stal(a) závislou/závislým:

- Potřebujete užívat tento léčivý přípravek déle, než Vám doporučil předepisující lékař.
- Cítíte potřebu užít větší než doporučenou dávku.
- Užíváte tento léčivý přípravek z jiných důvodů, než ze kterých byl předepsán.
- Opakovaně jste se neúspěšně pokusil(a) přestat tento léčivý přípravek užívat nebo jeho užívání kontrolovat.
- Když přestanete tento léčivý přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej znovu užijete, cítíte se lépe.

Pokud si povšimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký je u Vás nejlepší způsob léčby, včetně toho, kdy je vhodné přípravek vysadit a jak to učinit bezpečně.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících (do 18 let) nebyla dosud stanovena, a proto se pregabalin nemá v této věkové skupině používat.

Další léčivé přípravky a přípravek Pentegin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Přípravek Pentegin a některé jiné léky mohou na sebe vzájemně působit (interakce). Při současném užívání přípravku Pentegin s určitými jinými léky, které mají uklidňující účinky (včetně opioidů), může přípravek Pentegin zesilovat nežádoucí účinky, což by mohlo vést k selhání dýchání, kómatu a úmrtí. Stupeň závratí, ospalosti a poklesu soustředěnosti se může zvýšit, pokud se přípravek Pentegin užívá současně s jinými přípravky obsahujícími:

- oxykodon (používá se jako lék k léčbě bolesti)
- lorazepam (používá se k léčbě úzkosti)
- alkohol

Přípravek Pentegin se může používat současně s perorálními (ústí užívanými) antikoncepčními tabletami.

Přípravek Pentegin s jídlem, pitím a alkoholem

Tobolky přípravku Pentegin je možné užívat s jídlem nebo bez jídla.

Při léčbě přípravkem Pentegin se nedoporučuje pít alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Přípravek Pentegin se nemá užívat v těhotenství nebo během kojení, pokud lékař neurčí jinak. Použití pregabalinu během prvních 3 měsíců těhotenství může u nenarozeného dítěte způsobit vrozené vady, které vyžadují lékařskou péči.

Ve studii hodnotící údaje u žen ve skandinávských zemích, které užívaly pregabalin v prvních 3 měsících těhotenství, mělo takové vrozené vady 6 dětí ze 100. U dětí narozených ženám, které ve studii nebyly pregabalinem léčeny, to byly 4 děti ze 100. Byly hlášeny abnormality obličeje (rozštěpy rtu a patra), očí, nervového systému (včetně mozku), ledvin a genitálií.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Pentegin může způsobovat závratě, ospalost a snížení soustředěnosti. Neřid'te motorová vozidla, neobsluhujte stroje ani neprovádějte jiné potenciálně nebezpečné činnosti, dokud si nebudete jist(a), že tento léčivý přípravek neovlivňuje Vaši schopnost provádět tyto činnosti.

Přípravek Pentegin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Pentegin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte větší množství tohoto přípravku, než Vám bylo předepsáno.

Váš lékař určí, jaká dávka léku je pro Vás vhodná.

Přípravek Pentegin je určen pouze k perorálnímu podání (k podání ústy).

Periferní a centrální neuropatická bolest, epilepsie nebo generalizovaná úzkostná porucha:

- Užívejte tobolky v takovém počtu, jaký Vám předepsal lékař.
- Dávka, která je upravena pro Vás a podle Vašeho onemocnění, je obvykle mezi 150 mg a 600 mg každý den.
- Váš lékař Vám doporučí, abyste užíval(a) přípravek Pentegin 2x nebo 3x denně. Při dávkování 2x denně užívejte přípravek jednou ráno a jednou večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Při dávkování 3x denně užívejte přípravek jednou ráno, jednou odpoledne a jednou večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Pentegin je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jste-li starší pacient (nad 65 let), užívejte přípravek Pentegin v normálním dávkování, s výjimkou případu, kdy máte problémy s ledvinami.

V případě, že máte problémy s ledvinami, může Vám lékař předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku léku.

Tobolku spolkněte celou a zapijte ji vodou.

V léčbě přípravkem Pentegin pokračujte do té doby, než Vám Váš lékař doporučí, abyste ji ukončil(a).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pentegin, než jste měl(a)

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jděte ihned na nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou krabičku nebo lahvičku od přípravku Pentegin. V důsledku užití více přípravku Pentegin než jste měl(a), se můžete cítit ospalý(á), zmatený(á), vzrušený(á) nebo neklidný(á). Hlášeny byly rovněž epileptické záchvaty a bezvědomí (kóma).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pentegin

Je důležité, abyste užíval(a) tobolek přípravku Pentegin pravidelně každý den ve stejnou dobu. Pokud si zapomenete vzít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve poté, co si vzpomenete, pokud není právě čas vzít si další dávku léku. V takovém případě si pouze vezměte další dávku léku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pentegin

Neukončujte užívání přípravku Pentegin. Pokud chcete přípravek Pentegin přestat užívat, porad'te se nejprve se svým lékařem. Řekne Vám, jak to udělat. Ukončení léčby se provádí postupně, a to minimálně po dobu 1 týdne.

Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že po ukončení dlouhodobé nebo krátkodobé léčby přípravkem Pentegin můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení. Tyto příznaky zahrnují: poruchy spánku, bolest hlavy, pocit na zvracení, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, epileptické záchvaty, nervozitu, depresi, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, bolest, pocení a závratě. Tyto účinky se mohou vyskytnout častěji nebo být závažnější, pokud jste užíval(a) přípravek Pentegin delší období. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky z vysazení, obraťte se na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- závrať, ospalost, bolest hlavy

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- zvýšená chuť k jídlu
- pocit radostné nálady, zmatenost, dezorientace, snížení zájmu o sex, podrážděnost
- poruchy pozornosti, nemotornost, zhoršení paměti, ztráta paměti, třes, obtíže při mluvení, pocit brnění, pocit necitlivosti, útlum, netečnost, nespavost, únava, zvláštní pocity
- rozmazané vidění, dvojité vidění
- závratě, potíže s rovnováhou, pády
- sucho v ústech, zácpa, zvracení, plynatost, průjem, pocit na zvracení, otok břicha
- obtíže s erekcí
- otok celého těla, včetně končetin
- pocit opilsti, abnormální styl chůze
- nárůst tělesné hmotnosti
- svalové křeče, bolest kloubů, bolest zad, bolest končetin
- bolest v krku

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- ztráta chuti k jídlu, pokles tělesné hmotnosti, nízká hladina krevního cukru, vysoká hladina krevního cukru

- změny vnímání sebe sama, neklid, deprese, vzrušení, kolísání nálady, obtíže při hledání slov, halucinace, zvláštní sny, panické ataky, apatie, agresivita, povznesená nálada, porucha duševních funkcí, obtížné myšlení, zvýšení zájmu o sex, potíže se sexuálními funkcemi zahrnující neschopnost dosáhnout vyvrcholení, opožděná ejakulace
- změny zraku, neobvyklé oční pohyby, změny zraku včetně tunelového vidění, záblesky světla, trhavé pohyby, snížení reflexů, zvýšená aktivita, závratě při vstávání, citlivá kůže, ztráta chuti k jídlu, pocity pálení, třes při pohybu, porucha vědomí, ztráta vědomí, mdloby, zvýšená citlivost na hluk, pocit, kdy se člověk necítí dobře
- suchost očí, otok očí, bolest očí, slabozrakost, slzení, podráždění oka
- poruchy srdečního rytmu, zvýšení tepové frekvence, nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak, změny srdečního rytmu, srdeční selhání
- zčervenání, návaly horka
- dýchací obtíže, suchý nos, ucpaný nos (zduření nosní sliznice)
- zvýšená tvorba slin, pálení žáhy, necitlivost kolem úst
- pocení, vyrážka, zimnice, horečka
- svalové záškuby, otoky kloubů, ztuhlost svalů, bolest včetně bolesti svalů, bolest krku
- bolest prsu
- obtíže s močením nebo bolestivé močení, pomočování
- slabost, žízeň, pocit tísně na hrudi
- změny ve výsledcích krevních a jaterních testů (zvýšená hladina krevní kreatininfosfokinázy, alaninaminotransferázy či aspartátaminotransferázy, snížení počtu krevních destiček, neutropenie, zvýšená hladina kreatininu v krvi, snížená hladina draslíku v krvi)
- přecitlivělost, otok obličeje, svědění, kopřivka, rýma, krvácení z nosu, kašel, chrápání
- bolestivá menstruace
- pocit studených rukou a nohou

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- změny ve schopnosti čichu, rozhoupání/kývání obrazu, změněné hloubkové vnímání, rozzáření obrazu, ztráta zraku
- rozšířené zorničky, šilhání
- studený pot, tíseň v hrdle, otok jazyka
- zánět slinivky břišní
- potíže s polykáním
- pomalé nebo omezené pohyby těla
- potíže se správným psaním
- zvýšené množství tekutiny v břiše
- tekutina na plicích
- epileptické záchvaty
- změny v záznamech srdeční aktivity (EKG), odpovídající poruchám srdečního rytmu
- poškození svalů
- výtok z prsu, neobvyklý růst prsů, růst prsů u mužů
- přerušovaný menstruační cyklus
- selhání ledvin, snížený objem moči, zadržování moči
- snížení počtu bílých krvinek
- nevhodné chování, sebevražedné chování, sebevražedné myšlenky
- alergické reakce (mohou zahrnovat potíže s dýcháním, zánět oka (keratitida) a závažné kožní reakce, které se projevují načervenalými, nevystupujícími terčovitými nebo kruhovými skvrnami na trupu, často s puchýřkem ve středu, olupováním kůže a vřídky v ústech, hrdle a nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo chřipkovité příznaky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza.)
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)
- parkinsonismus, což jsou příznaky podobné jako u Parkinsonovy nemoci: třes, bradykineze (zpomalený průběh pohybů) a rigida (svalová ztuhlost)

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- jaterní selhání
- hepatitida (zánět jater)

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- vznik závislosti na přípravku Pentegin („léková závislost“)

Je nutné, abyste věděl(a), že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Pentegin se u Vás mohou vyskytnout určité nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pentegin“).

Pokud zaznamenate, že Vám otéká jazyk nebo obličej nebo Vám zčervená kůže a tvoří se na ni puchýřky nebo se olupuje, měl(a) byste vyhledat okamžitě lékařskou pomoc.

Některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, se mohou vyskytovat častěji, protože pacienti s poraněním míchy mohou např. k léčbě bolesti nebo zvýšeného svalového napětí užívat více léčivých přípravků, s podobnými nežádoucími účinky jako pregabalín. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky: potíže s dýcháním, mělké dýchání.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pentegin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Použitelnost po prvním otevření HDPE obalu je 100 dní.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo obalu na tobolek za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pentegin obsahuje

Léčivou látkou je pregabalin. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 75 mg, 150 mg nebo 300 mg pregabalinu. Pomocnými látkami jsou: kukuřičný škrob, mastek, želatina, oxid titaničitý (E171), natrium-lauryl-sulfát, černý inkoust (obsahující šelak, černý oxid železitý (E172), propylenglykol, hydroxid draselný) a čištěná voda.

Tobolky 75 mg a 300 mg obsahují navíc červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Pentegin vypadá a co obsahuje toto balení	
75mg tobolky	tvrdé želatinové tobolky velikosti 4 s oranžovým, neprůhledným víčkem a bílým, neprůhledným tělem, označené „1360“ černým inkoustem na víčku tobolky a „75“ na těle tobolky, obsahující bílý až téměř bílý prášek
150mg tobolky	tvrdé želatinové tobolky velikosti 1, s bílým, neprůhledným víčkem a bílým, neprůhledným tělem, označené „1362“ černým inkoustem na víčku tobolky a „150“ na těle tobolky, obsahující bílý až téměř bílý prášek
300mg tobolky	tvrdé želatinové tobolky velikosti 0el, s oranžovým, neprůhledným víčkem a bílým, neprůhledným tělem, označené „1365“ černým inkoustem na víčku tobolky a „300“ na těle tobolky, obsahující bílý až téměř bílý prášek.

Přípravek Pentegin je dostupný v sedmi velikostech balení v PVC/PVDC blistrech s hliníkovou fólií v balení po 14, 21, 56, 70, 84, 100 a 112 tobolkách.

Přípravek Pentegin je také dostupný v HDPE obalu na tobolky s dětským bezpečnostním uzávěrem vybaveným těsnicí vložkou obsahujícím 30 tvrdých tobolek a HDPE obalu na tobolky s uzávěrem s kontinuálním závitem vybaveným těsnicí vložkou obsahujícím 100 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

Torrent Pharma (Malta) Ltd.
Central Business Centre, Level 2,
Triq Hal Tarxien, II-Gudja,
GDJ 1907, Malta

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, Chekanitza South Area,
Botevgrad, 2140, Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Pentegin
Slovenská republika: Pentegin 75, 150, 300 mg tvrdé kapsuly

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 10. 2024