

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pentegin, 75 mg, kapsułki, twarde

Pentegin, 150 mg, kapsułki, twarde

Pentegin, 300 mg, kapsułki, twarde

Pregabalinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pentegin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pentegin
3. Jak stosować lek Pentegin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pentegin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pentegin i w jakim celu się go stosuje

Pentegin należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki, bólu neuropatycznego i uogólnionych zaburzeń lękowych u dorosłych (ang. *Generalised Anxiety Disorder – GAD*).

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego:

Lek Pentegin jest stosowany w leczeniu długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów. Wiele różnych chorób takich jak cukrzyca lub półpasiec może wywoływać obwodowy ból neuropatyczny. Doznania bólowe mogą być opisywane jako uczucie gorąca, palenia, pulsowania, strzelania, klucia, jako ból ostry, kurcze, pobolewania, mrowienia bądź drętwienia. Obwodowy i ośrodkowy ból neuropatyczny może być związany także ze zmianami nastroju, zaburzeniami snu, zmęczeniem, co może wpływać na fizyczne i społeczne funkcjonowanie pacjenta i ogólną jakość życia.

Padaczka:

Lek Pentegin jest stosowany w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione) u dorosłych. Lekarz może przepisać lek Pentegin, jeśli dotychczas stosowane leczenie nie w pełni kontroluje przebieg choroby. Lek Pentegin powinien być zawsze stosowany jako lek dodany do aktualnie stosowanego leczenia. Leku Pentegin nie powinno się stosować w monoterapii, lecz zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Uogólnione zaburzenia lękowe:

Lek Pentegin jest stosowany w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (ang. *Generalised Anxiety Disorder – GAD*). Objawy GAD obejmują przedłużający się, nadmierny lęk i niepokój, które trudno jest kontrolować. GAD może także powodować niepokój ruchowy, nerwowość lub uczucie podenerwowania, łatwe męczenie się, trudności z koncentracją lub uczucie „pustki w głowie”, rozdrażnienie, wzmożone napięcie mięśniowe lub zaburzenia snu. Objawy są odmienne od stresów i napięć towarzyszących codziennemu życiu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pentegin

- **Kiedy nie stosować leku Pentegin**

Jeśli pacjent ma uczulenie na pregabalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pentegin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących lek Pentegin występowały objawy sugerujące reakcję alergiczną. Objawy te obejmowały obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, a także rozlaną wysypkę skórą. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- W związku z pregabalina zgłaszano występowanie ciężkiej postaci wysypki skórnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów ciężkich reakcji skórnych wymienionych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie pregabaliny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.
- Stosowanie leku Pentegin było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności: może to spowodować częstsze przypadkowe urazy (upadki) u osób w podeszłym wieku. Dlatego należy zachować ostrożność do chwili poznania możliwych działań leku.
- Stosowanie leku Pentegin może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest przemijająca. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek zmiany widzenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- U pacjentów z cukrzycą, którzy podczas leczenia pregabalina przybierają na wadze, może zaistnieć konieczność zmiany leczenia przeciwcukrzycowego.
- Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować też inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane, jak lek Pentegin, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących lek Pentegin; byli to głównie pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego. **Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o występowaniu choroby serca w przeszłości.**
- Opisywano przypadki niewydolności nerek u niektórych pacjentów przyjmujących lek Pentegin. Jeśli podczas stosowania leku Pentegin pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
- Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak Pentegin, miewała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, lub wykazywała zachowania samobójcze. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli lub zachowania, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli lek Pentegin jest stosowany jednocześnie z innymi lekami mogącymi wywoływać zaparcia (takimi jak niektóre leki przeciwbólowe), mogą wystąpić problemy żołądkowo-jelitowe (np. zaparcia, niedrożność lub porażenie jelit). Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują zaparcia, zwłaszcza gdy ma się do nich skłonność.

- Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków przepisywanych na receptę lub jakichkolwiek nielegalnych substancji psychoaktywnych; może to oznaczać, że występuje u niego zwiększone ryzyko uzależnienia od leku Pentegin.
- Zgłaszano przypadki drgawek podczas stosowania leku Pentegin lub krótko po zaprzestaniu leczenia. Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Zgłaszano przypadki pogorszenia czynności mózgu (encefalopatia) u niektórych pacjentów mających inne choroby, którzy stosowali lek Pentegin. Należy poinformować lekarza o wszystkich przebytych poważnych chorobach, w tym chorobach wątroby lub nerek.
- Zgłaszano przypadki trudności z oddychaniem. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego, zaburzenia oddychania, zaburzenia czynności nerek lub pacjent jest w wieku powyżej 65 lat, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania. Jeśli u pacjenta pojawiają się trudności z oddychaniem lub płytki oddech, należy skontaktować się z lekarzem.

Uzależnienie

Niektóre osoby mogą uzależnić się od leku Pentegin (konieczność dalszego przyjmowania leku). Po zaprzestaniu stosowania leku Pentegin mogą wystąpić objawy odstawienia (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Pentegin” i „Przerwanie stosowania leku Pentegin”). Jeśli pacjent ma obawy, że może uzależnić się od leku Pentegin, koniecznie powinien porozmawiać o tym z lekarzem.

Jeśli podczas przyjmowania leku Pentegin pacjent zauważy u siebie występowanie któregośkolwiek z poniższych objawów, może to świadczyć o uzależnieniu:

- Potrzeba przyjmowania leku przez okres dłuższy niż zalecił lekarz przepisujący lek
- Odczuwanie potrzeby przyjmowania większej dawki niż zalecona
- Stosowanie leku z innych powodów niż został on przepisany
- Wielokrotne podejmowanie nieudanych prób zaprzestania stosowania lub kontrolowania przyjmowania tego leku
- Złe samopoczucie po zaprzestaniu stosowania leku i lepsze samopoczucie po ponownym jego zastosowaniu

Jeśli pacjent zauważy występowanie u siebie któregośkolwiek z tych objawów, powinien porozmawiać o tym z lekarzem, aby omówić najlepszą drogę leczenia, w tym, kiedy należy zaprzestać stosowania tego leku i jak dokonać tego bezpiecznie.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania pregabaliny ani jej skuteczności u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), dlatego lek Pentegin nie powinien być stosowany w tej grupie wiekowej.

Pentegin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pentegin i niektóre leki mogą wzajemnie wpływać na siebie (interakcje). Lek Pentegin przyjmowany jednocześnie z innymi lekami uspokajającymi (m.in. opioidami), może nasilić działania niepożądane obserwowane w czasie stosowania tych leków i prowadzić do niewydolności oddechowej, śpiączki oraz zgonu. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli lek Pentegin jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi:

- oksykodon – (lek przeciwbólowy)
- lorazepam – (lek stosowany w stanach lękowych)
- alkohol

Lek Pentegin może być stosowany razem z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

Lek Pentegin z jedzeniem, piciem i alkoholem

Kapsułki Pentegin mogą być przyjmowane z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Podczas stosowania leku Pentegin nie powinno się spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Pentegin nie powinien być stosowany w czasie ciąży ani w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Stosowanie pregabaliny przez kobiety w pierwszych 3 miesiącach ciąży może powodować u nienarodzonego dziecka wady wrodzone wymagające leczenia.

W badaniu dotyczącym krajów skandynawskich analiza danych pochodzących od kobiet, które przyjmowały pregabalinę w pierwszych 3 miesiącach ciąży wykazała wady wrodzone u 6 na każde 100 urodzonych dzieci, natomiast w przypadku kobiet, które nie były leczone pregabalina, wady wrodzone wystąpiły u 4 na każde 100 urodzonych dzieci. Zgłoszone wady wrodzone dotyczyły twarzy (rozszerzenie ustno-twarzowe), oczu, układu nerwowego (w tym mózgu), nerek i narządów płciowych.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pentegin może wywoływać zawroty głowy, senność i zmniejszenie koncentracji. Nie należy prowadzić samochodu, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani wykonywać potencjalnie niebezpiecznych czynności, aż do momentu określenia wpływu tego leku na zdolność wykonywania powyższych czynności.

Lek Pentegin zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Pentegin

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować większej dawki leku niż została przepisana.

Lekarz ustali dawkę leku, która będzie najbardziej odpowiednia dla danego pacjenta.

Lek Pentegin jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego, padaczka lub uogólnione zaburzenia lękowe:

- Należy przyjmować liczbę kapsułek zaleconą przez lekarza.
- Dawka zalecona dla pacjenta będzie wynosić od 150 mg do 600 mg na dobę.
- Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy lek Pentegin przyjmuje się dwa czy trzy razy na dobę.

W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek Pentegin stosuje się rano i wieczorem o stałej porze każdego dnia. W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę, lek Pentegin stosuje się jeden raz rano, jeden raz w południe i jeden raz wieczorem o stałej porze każdego dnia.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że lek Pentegin działa zbyt mocno lub za słabo, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Pacjent w wieku powyżej 65 lat powinien przyjmować lek Pentegin według przedstawionego schematu, chyba że u pacjenta występują choroby nerek.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lekarz może zdecydować o innym schemacie dawkowania i (lub) zmienić dawkę leku.

Kapsułka powinna być połknięta w całości i popita wodą.

Lek Pentegin należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz, terapię można przerwać tylko na polecenie lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pentegin

Należy poinformować o tym lekarza lub natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku Pentegin. Po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku Pentegin pacjent może czuć się śpiący, splątany, pobudzony lub niespokojny. Zgłaszano także przypadki napadów drgawkowych i utraty przytomności (śpiączki).

Pominięcie zastosowania leku Pentegin

Ważne, aby przyjmować lek Pentegin regularnie o tych samych porach dnia. W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia dawki kolejnej. W takiej sytuacji należy kontynuować leczenie według zaleconego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pentegin

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Pentegin. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Pentegin, powinien najpierw porozmawiać o tym z lekarzem. Lekarz poinformuje, w jaki sposób należy tego dokonać. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo w ciągu przynajmniej jednego tygodnia.

Trzeba wiedzieć, że po przerwaniu krótko- lub długotrwałego leczenia lekiem Pentegin mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tak zwane objawy odstawienia. Objawy te obejmują zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunkę, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresję, myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy lub o samobójstwie, ból, nadmierna potliwość i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent zażywał lek Pentegin przez dłuższy czas. W razie wystąpienia objawów odstawienia należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste - mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób:

Zawroty głowy, senność, bóle głowy

Częste - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób:

- Zwiększenie apetytu
- Podwyższenie nastroju, splątanie, dezorientacja, zmniejszenie zainteresowań seksualnych, drażliwość
- Trudności w skupieniu uwagi, niezdarność, zaburzenia pamięci, utrata pamięci, drżenia, trudności w mówieniu, uczucie mrowienia, drętwienie, uspokojenie, letarg, bezsenność, uczucie zmęczenia, dziwne samopoczucie
- Nieostre widzenie, podwójne widzenie
- Zawroty głowy (uczucie wirowania), zaburzenia równowagi, upadki
- Suchość w jamie ustnej, zaparcie, wymioty, wzdęcia, biegunka, nudności, uczucie rozdęcia w jamie brzusznej
- Trudności w osiągnięciu erekcji
- Obrzęk ciała, także kończyn

- Uczucie upojenia alkoholowego, nieprawidłowy chód
- Zwiększenie masy ciała
- Kurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn
- Ból gardła

Niezbyt częste - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób:

- Utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, małe stężenie cukru we krwi, duże stężenie cukru we krwi
- Zmiany w odbiorze własnej osoby, niepokój ruchowy, depresja, pobudzenie, zmiany nastroju, trudności ze znalezieniem właściwych słów, omamy, nietypowe sny, napady paniki, apatia, agresja, podwyższony nastrój, zaburzenia psychiczne, trudności w myśleniu, zwiększenie zainteresowań seksualnych, problemy seksualne, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźnienie ejakulacji
- Zmiany widzenia, nietypowe ruchy gałek ocznych, zaburzenia wzroku, w tym widzenie tunelowe, wrażenie błysków, ruchy szarpane, osłabienie odruchów, zwiększona aktywność, zawroty głowy w pozycji stojącej, nadwrażliwość skóry, utrata smaku, uczucie palenia, drżenie przy wykonywaniu ruchów, obniżony poziom świadomości, utrata przytomności, omdlenie, zwiększona wrażliwość na hałas, złe samopoczucie
- Suchość oczu, obrzęk oka, ból oka, osłabienie ruchów gałek ocznych, łzawienie, podrażnienie oczu
- Zaburzenia rytmu serca, przyspieszenie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, zmiany rytmu pracy serca, niewydolność serca
- Nagłe zaczerwienienie skóry twarzy, nagłe uderzenia gorąca
- Trudności w oddychaniu, uczucie suchości w nosie, uczucie zatkanego nosa
- Zwiększone wydzielanie śliny, zgaga, uczucie drętwienia wokół ust
- Potliwość, wysypka, dreszcze, gorączka
- Drżenia mięśniowe, obrzęk stawów, sztywność mięśni, bóle, w tym bóle mięśni, ból szyi
- Ból piersi
- Trudności w oddawaniu moczu lub bolesne parcie na pęcherz, nietrzymanie moczu
- Osłabienie, pragnienie, ucisk w klatce piersiowej
- Zmiany wyników badań krwi i czynności wątroby (zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej, zmniejszenie liczby płytek krwi, neutropenia, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi)
- Nadwrażliwość, obrzęk twarzy, swędzenie, pokrzywka, katar, krwawienie z nosa, kaszel, chrapanie
- Bolesne miesiączkowanie
- Marznięcie rąk i stóp

Rzadkie - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób:

- Zmieniony węch, wrażenie kołysania obrazu, zmienione poczucie głębi, jaskrawe widzenie, utrata wzroku
- Rozszerzone źrenice, zez
- Zimne poty, ucisk w gardle, obrzęk języka
- Zapalenie trzustki
- Trudności z połykaniem
- Spowolnione lub ograniczone ruchy
- Trudności z czynnością pisania
- Wodobrzusze
- Płyn w płucach
- Drgawki
- Zmiany zapisu EKG odpowiadające zaburzeniom rytmu pracy serca
- Uszkodzenie mięśni
- Wyciek z brodawki sutkowej, przerost piersi, powiększenie piersi u mężczyzn
- Brak miesiączkowania

- Niewydolność nerek, zmniejszenie objętości wydalanego moczu, zatrzymanie moczu
- Zmniejszenie liczby białych krwinek
- Niewłaściwe zachowanie, zachowania samobójcze, myśli samobójcze
- Reakcje alergiczne, których objawem mogą być trudności w oddychaniu, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) i ciężka reakcja skórna charakteryzująca się występowaniem zaczerwienionych, płaskich, tarczowatych lub okrągłych plam na tułowie, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka).
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i białówek oczu)
- Zespół parkinsonowski, czyli objawy przypominające chorobę Parkinsona; takie jak drżenie, spowolnienie ruchowe (zmniejszona zdolność poruszania się) i sztywność (sztywność mięśni)

Bardzo rzadkie - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób:

- Niewydolność wątroby
- Zapalenie wątroby

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Uzależnienie od leku Pentegin („uzależnienie od leku”)

Należy mieć świadomość, że po przerwaniu krótko- lub długotrwałego stosowania leku Pentegin mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tak zwane objawy odstawienia (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Pentegin”).

W razie obrzęku twarzy lub języka, lub jeśli wystąpi zaczerwienienie skóry z towarzyszącymi pęcherzykami lub złuszczeniem, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak lek Pentegin, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

Po wprowadzeniu pregabaliny do obrotu zgłoszono też następujące działanie niepożądane: trudności z oddychaniem, płytki oddech.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

faks: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pentegin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pentegin

Substancją czynną leku jest pregabalina. Każda kapsułka twarda zawiera 75 mg, 150 mg, lub 300 mg pregabaliny.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, talk, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, czarny tusz (zawierający szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy, potasu wodorotlenek) i woda oczyszczona.

Kapsułki o mocy 75 mg i 300 mg zawierają również żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Pentegin i co zawiera opakowanie	
75 mg kapsułki	Twarda kapsułka żelatynowa w rozmiarze „4” z nieprzezroczystym wieczkiem barwy pomarańczowej i białym, nieprzezroczystym korpusem, z nadrukiem „1360” na wieczku i „75” na korpusie, wykonanym czarnym tuszem, zawierająca biały lub prawie biały proszek.
150 mg kapsułki	Twarda kapsułka żelatynowa w rozmiarze „1”, z białym nieprzezroczystym wieczkiem i białym, nieprzezroczystym korpusem, z nadrukiem „1362” na wieczku i „150” na korpusie, wykonanym czarnym tuszem, zawierająca proszek w kolorze białym lub prawie białym.
300 mg kapsułki	Twarda kapsułka żelatynowa w rozmiarze „0el”, z nieprzezroczystym wieczkiem barwy pomarańczowej i białym, nieprzezroczystym korpusem, z nadrukiem „1365” na wieczku i „300” na korpusie, wykonanym czarnym tuszem, zawierająca proszek w kolorze białym lub prawie białym.

Pentegin jest dostępny w siedmiu wielkościach opakowań wykonanych z folii

Aluminium/PVC/PVdC: 14 kapsulek, 21 kapsulek, 56 kapsulek, 70 kapsulek, 84 kapsułki, 100 kapsulek i 112 kapsulek, w tekturowym pudełku.

Ponadto Pentegin jest dostępny w pojemniku z HDPE z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i wkładką indukcyjną, zawierającym 30 twardych kapsulek oraz w pojemniku z HDPE z zakrętką z HDPE i wkładką indukcyjną, zawierającym 100 twardych kapsulek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
1106 Budapeszt
Węgry

Importer

Torrent Pharma (Malta) Ltd.
HHF 028, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbuga BBG3000
Malta

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska	Pentegin 75 mg tvrdé tobolky Pentegin 150 mg tvrdé tobolky Pentegin 300 mg tvrdé tobolky
Polska	Pentegin
Słowacja	Pentegin 75 mg tvrdé kapsuly, Pentegin 150 mg tvrdé kapsuly Pentegin 300 mg tvrdé kapsuly

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: