

Zkrácená informace o přípravku: Pentegin 75 mg tvrdé tobolky, Pentegin 150 mg tvrdé tobolky, Pentegin 300 mg tvrdé tobolky

Složení: Jedna tvrdá tobolka obsahuje 75 mg, 150 mg nebo 300 mg pregabalinu. **Indikace:** Neuropatická bolest: K léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých. Epilepsie: Přidatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní. GAD: K léčbě generalizované úzkostné poruchy (GAD) u dospělých. **Dávkování:** Dávkovací rozmezí je 150-600 mg denně rozdělené do dvou nebo tří dávek. Neuropatická bolest, epilepsie: Léčba může být zahájena dávkou 150 mg denně rozdělenou do 2 nebo 3 dávek. Dávka může být zvýšena na 300 mg denně po intervalu 3-7 dní (u epilepsie v intervalu 7 dní) a v případě potřeby po dalších 7 dnech až na maximální dávku 600 mg denně. GAD: Léčba může být zahájena dávkou 150 mg denně rozdělenou do 2 nebo 3 dávek. Dávka může být po jednom týdnu zvýšena na 300 mg/den a poté 450 mg/den. Maximální dávky 600 mg může být dosaženo po dalším týdnu. Vysazení pregabalinu musí probíhat postupně, minimálně po dobu jednoho týdne. Starší pacienti mohou vyžadovat sníženou dávku. Užívá se s jídlem nebo bez, pouze perorálně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na pomocnou nebo léčivou látku. **Zvláštní upozornění:** U pacientů s diabetem, kteří během léčby pregabalinem přibývají na váze, může vzniknout potřeba úpravy dávek antidiabetik. Byly hlášeny hypersenzitivní reakce, vč. angioedému; objeví-li se příznaky angioedému, je nezbytné přípravek ihned vysadit. Vzácně byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy; v takových případech je třeba pregabalin okamžitě vysadit. Léčba pregabalinem byla spojena se závratěmi a somnolencí; byly hlášeny ztráty vědomí, zmatenost a poruchy mentálních funkcí. Byly také hlášeny oční nežádoucí účinky, většinou přechodné. Byly hlášeny případy selhání ledvin. Po vysazení pregabalinu po krátkodobé i dlouhodobé léčbě byly pozorovány příznaky z vysazení (insomnie, bolest hlavy, nauzea, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, nervozita, deprese, sebevražedné myšlenky, bolest, epileptické záchvaty, hyperhidróza, závratě). Vysazování léčby má probíhat postupně. Během užívání pregabalinu nebo krátce po jeho vysazení se mohou vyskytnout epileptické záchvaty. Četnost a závažnost příznaků z vysazení může souviset s velikostí dávek. Byly hlášeny případy městnavého srdečního selhání. Byly pozorovány případy sebevražedných myšlenek a chování; pacienti (a jejich pečovatelé) musí být poučeni o nutnosti v takových případech vyhledat lékařskou péči. Při současném podávání pregabalinu a opioidních léků lze zvážit přijetí opatření k prevenci zácpy. Při předepisování pregabalinu pacientům užívajícím souběžně opioidy je nutná opatrnost vzhledem k riziku útlumu CNS. Pregabalin může způsobit lékovou závislost (i při terapeutických dávkách). Byly hlášeny případy encefalopatie a závažné respirační deprese ve vztahu k použití pregabalinu. Použití pregabalinu v prvním trimestru těhotenství může způsobit závažné vrozené vady. **Interakce:** Vzhledem k mechanismu metabolismu pregabalinu není pravděpodobné, že by docházelo k farmakokinetickým interakcím. Pregabalin může zesilovat účinky ethanolu a lorazepamu. Pregabalin může mít aditivní účinek na zhoršení kognitivních a hrubých motorických funkcí způsobených oxykodonem. **Těhotenství a kojení:** V průběhu těhotenství smí být pregabalin používán pouze v případech, kdy přínos pro matku jednoznačně převažuje nad potenciálními riziky pro plod. Ženy ve fertilním věku musí během léčby používat účinnou antikoncepci. Je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit podávání pregabalinu. **Nežádoucí účinky:** nazofaryngitida, zvýšená chuť k jídlu, euforická nálada, zmatenost, podrážděnost, dezorientace, nespavost, snížení libida, závratě, somnolence, bolest hlavy, ataxie, poruchy koordinace, třes, dysartrie, zhoršení paměti, poruchy pozornosti, parestezie, hypoestezie, sedace, letargie, rozmazané/dvojitě vidění, zvracení, nauzea, zácpa, průjem, flatulence, sucho v ústech, svalové křeče, bolest zad, erektilní dysfunkce, otoky, poruchy chůze, pády, pocit opilosti, únava, zvýšení tělesné hmotnosti. **Podmínky uchovávání:** Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko **Registrační číslo:** 75 mg: 21/651/15-C; 150 mg: 21/652/15-C; 300 mg: 21/653/15-C **Datum první registrace:** 5. 4. 2017

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se seznamte se Souhrnem údajů o přípravku.

Kontaktní údaje: EGIS Praha spol. s r.o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1, tel.: +420 227 129 111, <https://cz.egis.health>