Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg Filmtabletten
Pentiro 100 mg/25 mg/200 mg Filmtabletten
Pentiro 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten
Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg Filmtabletten
Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Levodopa/Carbidopa/Entacapon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pentiro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pentiro beachten?
3. Wie ist Pentiro einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentiro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pentiro und wofür wird es angewendet?

Pentiro enthält drei Wirkstoffe (Levodopa, Carbidopa und Entacapon) in einer Filmtablette. Pentiro ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Die Parkinson-Krankheit wird durch einen Mangel des Botenstoffes Dopamin im Gehirn verursacht. Levodopa erhöht die Menge des Dopamins und vermindert so die Anzeichen der Parkinson-Krankheit. Carbidopa und Entacapon verbessern die Antiparkinson-Wirkung von Levodopa.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pentiro beachten?

Pentiro darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa oder Entacapon, Soja, Erdnuss oder einen der (in Abschnitt 6. genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie ein Engwinkelglaukom (eine Augenerkrankung) haben,
- Sie einen Tumor der Nebenniere haben,

- Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A und MAO-B-Hemmer oder nichtselektiver MAO-Hemmer)
- es bei Ihnen früher einmal zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS – das ist eine seltene Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen eingesetzt werden) gekommen ist,
- es bei Ihnen früher einmal zu einer atraumatischen Rhabdomyolyse (einer seltenen Muskelerkrankung) gekommen ist,
- Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pentiro einnehmen, falls Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder schon einmal hatten:
- einen Herzanfall oder andere Erkrankungen des Herzens einschließlich Herzrhythmusstörungen oder andere Erkrankungen der Blutgefäße
- Asthma oder andere Erkrankungen der Lunge
- Probleme mit der Leber. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst werden.
- eine Erkrankung der Nieren oder eine Hormonstörung.
- ein Magengeschwür oder Krampfanfälle.
- wenn bei Ihnen länger anhaltender Durchfall auftritt. Dieser kann auf eine Entzündung des Dickdarms hinweisen. Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- eine schwere psychische Erkrankung wie eine Psychose
- ein chronisches Weitwinkelglaukom. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst und Ihr Augeninnendruck überwacht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zur Zeit eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen).
- ein Arzneimittel, das einen Blutdruckabfall verursachen kann, wenn Sie aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen. Bitte bedenken Sie, dass Pentiro diese Reaktion verstärken könnte.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls während der Behandlung mit Pentiro:
- Sie schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. Sollte irgendeine der Beschwerden auftreten, **setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.**
- Sie sich depressiv verstimmt fühlen, Selbsttötungsgedanken haben oder untypische Verhaltensänderungen an sich bemerken.
- es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt oder Sie starke Schläfrigkeit verspüren. Sie dürfen dann kein Fahrzeug lenken sowie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“)
- Sie bemerken, dass es nach Beginn der Behandlung mit Pentiro zu unwillkürlichen Bewegungen kommt oder sich diese verschlimmern. Ist dies der Fall, muss Ihr Arzt eventuell die Dosierung Ihrer Antiparkinson-Arzneimittel anpassen.
- bei Ihnen Durchfall auftritt: Eine Überwachung Ihres Körpergewichts wird empfohlen, um einen möglichen übermäßigen Gewichtsverlust zu vermeiden.
- Sie innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine fortschreitende Appetitlosigkeit, Asthenie (Schwäche, Erschöpfung) und Gewichtsverlust entwickeln. In diesem Fall ist eine umfassende medizinische Untersuchung einschließlich der Leberfunktion in Erwägung zu ziehen.
- Sie die Einnahme von Pentiro beenden wollen. Bitte lesen Sie hierzu auch den nachstehenden Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Pentiro abbrechen“.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie selbst, Familienangehörige oder Pflegekräfte bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, oder Sie dem Drang, dem Trieb oder dem Verlangen zur Ausführung bestimmter Handlungen, die für Sie oder andere möglicherweise schädlich sind, nicht widerstehen können. Solche Verhaltensweisen werden als Impulskontrollstörungen bezeichnet und können Spielsucht, Ess- oder Kaufsucht, ungewöhnlich gesteigertes sexuelles Verlangen oder übermäßige Inanspruchnahme durch sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung möglicherweise überprüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von Pentiro und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Während einer Langzeitbehandlung mit Pentiro wird Ihr Arzt bei Ihnen möglicherweise einige Laboruntersuchungen regelmäßig vornehmen.

Wenn bei Ihnen eine Operation bevorsteht, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, dass Sie Pentiro einnehmen.

Pentiro wird nicht zur Behandlung extrapyramidaler Beschwerden (wie z.B. unwillkürlicher Bewegungen, Zittern, Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen) empfohlen, die durch andere Arzneimittel verursacht wurden.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine der vorher genannten Gegebenheiten auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Pentiro mit Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker.

Kinder und Jugendliche

Die Erfahrungen mit Pentiro bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Die Behandlung von Kindern mit Pentiro wird daher nicht empfohlen.

Einnahme von Pentiro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Pentiro nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A und MAO-B Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer).

Pentiro kann möglicherweise die Wirkungen und Nebenwirkungen bestimmter Arzneimittel verstärken. Dazu gehören:
- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression wie Moclobemid, Amitryptilin, Desipramin, Maprotilin, Venlafaxin und Paroxetin;
- Rimiterol und Isoprenalin, die zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege angewendet werden;
- Adrenalin, das zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen eingesetzt wird;
- Noradrenalin, Dopamin und Dobutamin, die zur Behandlung von Herzerkrankungen sowie von niedrigem Blutdruck angewendet werden;
- alpha-Methyldopa, das zur Behandlung von hohem Blutdruck angewendet wird;
- Apomorphin, das zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet wird.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Pentiro vermindern. Dazu gehören:

- Dopamin-Antagonisten, die zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden
- Phenytoin, das vorbeugend gegen Krampfanfälle eingesetzt wird;
- Papaverin, das zur Muskelentspannung eingesetzt wird.

Pentiro kann die Aufnahme von Eisen aus dem Magen-Darm-Trakt beeinträchtigen. Daher sollte bei Anwendung von Pentiro und Eisenpräparaten ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 bis 3 Stunden eingehalten werden.

Einnahme von Pentiro zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Pentiro kann mit einer oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden. Wenn die Einnahme zusammen mit bzw. in kurzem zeitlichem Abstand zu einer eiweißreichen Mahlzeit (wie etwa Fleisch, Fisch, Milchprodukten, Pflanzenkeimen und Nüssen) erfolgt, kann jedoch bei manchen Patienten die Aufnahme von Pentiro beeinträchtigt sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen während der Behandlung mit Pentiro nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Pentiro kann zu einer Senkung Ihres Blutdrucks führen und dadurch Benommenheit oder Schwindel verursachen. Sie sollten daher besonders vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge verwenden bzw. Maschinen bedienen.

Wenn Sie starke Schläfrigkeit verspüren oder es zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt, warten Sie bitte, bis Sie sich wieder vollständig wach fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder irgendetwas anderes tun, das Ihre volle Aufmerksamkeit erfordert. Andernfalls setzen Sie möglicherweise sich selbst und andere dem Risiko einer schweren Verletzung oder des Todes aus.

Pentiro enthält Lecithin (Soja) und Natrium

Wenn Sie auf Erdnüsse oder Soja allergisch sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte nicht ein.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pentiro einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

<u>Erwachsene einschließlich älterer Menschen:</u>

- Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Pentiro-Tabletten Sie pro Tag einnehmen sollen.
- Die Tabletten sollten nicht geteilt oder in kleinere Stücke zerbrochen werden.
- Nehmen Sie bei jeder Anwendung nur eine Pentiro-Tablette ein.
- Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis empfehlen.
- Nehmen Sie von Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg oder 150 mg/37,5 mg/200 mg Tabletten nie mehr als 10 Tabletten pro Tag.
- Nehmen Sie von Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg nie mehr als 8 Tabletten pro Tag .
- Nehmen Sie von Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg nie mehr als 7 Tabletten pro Tag .

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie meinen, dass die Wirkung von Pentiro zu stark oder zu schwach ist oder wenn Sie mögliche Nebenwirkungen bemerken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Pentiro sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Pentiro eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Pentiro-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Im Falle einer Überdosierung können Sie Verwirrtheit und Unruhe an sich bemerken, Ihr Herzschlag kann langsamer oder schneller als normal sein oder die Farbe Ihrer Haut, Zunge, Augen oder des Urins kann sich verändern.

Wenn Sie die Einnahme von Pentiro vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie vergessen haben, die vorherige Tablette einzunehmen.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten Dosis mehr als eine Stunde Zeit haben:
Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und die nächste Tablette zu der für diese vorgesehenen Zeit.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten Dosis weniger als eine Stunde Zeit haben:
Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, warten Sie eine Stunde und nehmen Sie dann die nächste Tablette ein. Danach fahren Sie mit Ihrem normalen Einnahmeschema fort.

Um das Auftreten von Nebenwirkungen zu vermeiden, lassen Sie immer einen Zeitraum von mindestens einer Stunde zwischen der Einnahme zweier Pentiro-Tabletten.

Wenn Sie die Einnahme von Pentiro abbrechen

Brechen Sie die Behandlug von Pentiro nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. In diesem Fall muss die Dosierung Ihrer anderen Antiparkinson-Arzneimittel, insbesondere von Levodopa, angepasst werden, um eine ausreichende Kontrolle Ihrer Parkinson-Beschwerden zu erzielen. Wenn Sie die Behandlung mit Pentiro wie auch mit anderen Antiparkinson-Arzneimitteln plötzlich beenden, kann dies zum Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Viele Nebenwirkungen lassen sich durch eine Anpassung der Dosis vermindern.

Falls während der Behandlung mit Pentiro folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, **verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt:**

- Falls Sie schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. Dies können Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms bzw. einer Rhabdomyolyse sein. MNS, das maligne neuroleptische Syndrom, ist eine seltene, schwere Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems eingesetzt werden. Die Rhabdomyolyse ist eine seltene schwere Erkrankung der Muskulatur.
- Falls bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen dafür sind Nesselausschlag (Urtikaria), Juckreiz, Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Hals. Dadurch können Atem- oder Schluckbeschwerden verursacht werden.

<u>Sehr häufig:</u> (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien)
- Übelkeit (Nausea)
- Unbedenkliche rotbraune Verfärbung des Urins
- Muskelschmerzen
- Durchfall
- Harnwegsinfektionen

<u>Häufig:</u> (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel oder Ohnmacht aufgrund niedrigen Blutdrucks, Bluthochdruck
- Verschlimmerung von Parkinson-Beschwerden, Benommenheit, Schläfrigkeit
- Erbrechen; Bauchschmerzen und Unwohlsein, Sodbrennen, Mundtrockenheit, Verstopfung
- Schlaflosigkeit, Halluzinationen, Verwirrtheit, ungewöhnliche Träume (einschließlich Albträume), Müdigkeit
- psychische Veränderungen einschließlich Problemen mit dem Erinnerungsvermögen, Angst und Depression (möglicherweise mit Selbsttötungsgedanken)
- Anzeichen einer Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z. B. Brustschmerzen), unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmus
- häufigere Stürze
- Kurzatmigkeit
- Vermehrtes Schwitzen, Hautausschläge
- Muskelkrämpfe, geschwollene Beine
- Verschwommensehen
- Anämie
- verminderter Appetit, Gewichtsabnahme
- Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen

<u>Gelegentlich:</u> (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzinfarkt
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- Veränderungen im Blutbild, was zu Blutungen führen kann; Leberfunktionstests außerhalb der Norm
- Krampfanfälle
- Erregung
- psychotische Beschwerden
- Kolitis (Entzündung des Dickdarms)
- Verfärbungen, außer Urinverfärbungen (z. B. Haut, Nägel, Haare, Schweiß)

- Schluckbeschwerden
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen

Über die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:
Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Juckreiz
- Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Pentiro, die jene Dosen deutlich überschreiten die zur adäquaten Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Pentiro zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Möglicherweise treten bei Ihnen auch folgende Nebenwirkungen auf:
- Unfähigkeit, dem Verlangen zur Ausführung möglicherweise schädlicher Handlungen zu widerstehen. Hierzu gehören:
    - Spielsucht trotz ernster Folgen für sich selbst oder Angehörige.
    - verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen bzw. Verhalten, an dem Sie oder andere Anstoß nehmen, wie übersteigerte Triebhaftigkeit.
    - unkontrolliertes, übermäßiges Geldausgeben bzw. Kaufsucht.
    - Ess-Störungen bzw. Ess-Sucht (Verzehr großer Mengen von Nahrungsmitteln innerhalb eines kurzen Zeitraums bzw. über den tatsächlichen Bedarf hinaus gesteigerte Nahrungsaufnahme).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn eine oder mehrere derartige Verhaltensweisen bei Ihnen auftreten. Er wird mit Ihnen besprechen, wie diese kontrolliert bzw. vermindert werden können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pentiro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis/verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pentiro enthält

- Die Wirkstoffe sind Levodopa, Carbidopa und Entacapon.
- Eine Filmtablette enthält 50 mg Levodopa, 12,5 mg Carbidopa (als Monohydrat) und 200 mg Entacapon.
- Eine Filmtablette enthält 100 mg Levodopa, 25 mg Carbidopa (als Monohydrat) und 200 mg Entacapon.
- Eine Filmtablette enthält 150 mg Levodopa, 37,5 mg Carbidopa (als Monohydrat) und 200 mg Entacapon.
- Eine Filmtablette enthält 175 mg Levodopa, 43,75 mg Carbidopa (als Monohydrat) und 200 mg Entacapon.
- Eine Filmtablette enthält 200 mg Levodopa, 50 mg Carbidopa (als Monohydrat) und 200 mg Entacapon.

- **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Trehalose-Dihydrat, Cellulosepulver, wasserfreies Natriumsulfat, mikrokrystalline Cellulose, Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Polyvinylalkohol-teilw. hydrolysiert, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol, Eisenoxid rot (172), Lecitin (Soja) (E322), Eisenoxid gelb (E172).

Wie Pentiro aussieht und Inhalt der Packung

Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg: Bräunlich-rote, ovale, bikonvexe Filmtablette von 6,85 x 14,2 mm mit der Prägung „50" auf einer Seite und "LEC" auf der anderen Seite.
Pentiro 100 mg/25 mg/200 mg: Bräunlich-rote, ovale, bikonvexe Filmtablette von 7,23 x 15,3 mm mit der Prägung „100" auf einer Seite und "LEC" auf der anderen Seite.
Pentiro 150 mg/37,5 mg/200 mg: Bräunlich-rote, ovale, bikonvexe Filmtablette von 7,68 x 16,2 mm mit der Prägung „150" auf einer Seite und "LEC" auf der anderen Seite.
Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg: Bräunlich-rote, ovale, bikonvexe Filmtablette von 7,92 x 16,6 mm mit der Prägung „175" auf einer Seite und "LEC" auf der anderen Seite
Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg: Bräunlich-rote, ovale, bikonvexe Filmtablette von 8,21 x 17,2 mm mit der Prägung „200" auf einer Seite und "LEC" auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:
Tablettenbehälter mit Schraubverschluss:

Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg und Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg:
30, 100 und 200 Filmtabletten.

Pentiro 100 mg/25 mg/200 mg, Pentiro 150 mg/37,5 mg/200 mg und Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten:
30, 100, 130 und 200 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich
STADA Arzenimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa 2600, Bulgarien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark Pentiro, 50 mg/12,5 mg/200 mg filmovertrukket tablet
Pentiro, 100 mg/25 mg/200 mg filmovertrukket tablet
Pentiro, 150 mg/37,5 mg/200 mg filmovertrukket tablet
Pentiro, 175 mg/43,75 mg/200 mg filmovertrukket tablet
Pentiro, 200 mg/50 mg/200 mg filmovertrukket tablet
Finnland Pentiro 50 mg/12.5 mg/200 mg kalvopäällysteinen
Pentiro 100 mg/25 mg/200 mg kalvopäällysteinen
Pentiro 150 mg/37.5 mg/200 mg kalvopäällysteinen
Pentiro 175 mg/43.75 mg/200 mg kalvopäällysteinen
Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg kalvopäällysteinen
Österreich Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg Filmtabletten
Pentiro 100 mg/25 mg/200 mg Filmtabletten
Pentiro 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten
Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg Filmtabletten
Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten
Tschechische Republik
Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg potabovanc tablety
Pentiro 100 mg/25 mg/200 mg potabovanc tablety
Pentiro 150 mg/37,5 mg/200 mg potabovanc tablety
Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg potabovanc tablety
Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg potabovanc tablety
Schweden Pentiro, 50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerad tablett
Pentiro, 100 mg/25 mg/200 mg filmdragerad tablett
Pentiro, 150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerad tablett
Pentiro, 175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerad tablett
Pentiro, 200 mg/50 mg/200 mg filmdragerad tablett

Z. Nr.:

Pentiro 50 mg / 12,5 mg / 200 mg Filmtabletten: 135932
Pentiro 100 mg / 25 mg / 200 mg Filmtabletten: 135933
Pentiro 150 mg / 37,5 mg / 200 mg Filmtabletten: 135934
Pentiro 175 mg / 43,75 mg / 200 mg Filmtabletten: 135935
Pentiro 200 mg / 50 mg / 200 mg Filmtabletten: 135936

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.