

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Pacto 0,25 mg comprimate

Pacto 1 mg comprimate

Pramipexol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pacto și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pacto
3. Cum să luați Pacto
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pacto
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pacto și pentru ce se utilizează

Pacto conține substanța activă pramipexol și aparține unui grup de medicamente cunoscute ca agoniști de dopamină, care stimulează receptorii din creier ai dopaminei. Stimularea receptorilor dopaminei declanșează impulsuri nervoase în creier, ceea ce ajută la controlul mișcărilor corpului.

Pacto este utilizată pentru:

- tratamentul simptomelor formei primare ale bolii Parkinson la adulți. Poate fi utilizat singur, sau în asociere cu levodopa (alt medicament indicat în boala Parkinson).
- tratamentul simptomelor de intensitate medie sau severă al Sindromului picioarelor neliniștite la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pacto

Nu luați Pacto:

- sunteți alergic la pramipexol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Pacto. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți (ați avut) sau ați manifestat orice afecțiune medicală sau simptom, în special dintre următoarele:

- afecțiune renală
- halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există). Majoritatea halucinațiilor sunt vizuale.
- dischinezii (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor). Dacă aveți o formă avansată a bolii Parkinson și, de asemenea, luați levodopa, este posibil să manifestați dischinezii în perioada de creștere a dozei de Pacto.
- distonie (imposibilitatea de a vă menține corpul și gâtul în poziție dreaptă și verticală (distonie axială)). În special, este posibil să prezentați flexiune (îndoire) spre în față a capului și a gâtului (numită și antecolis), îndoire spre înainte a părții inferioare a spatelui (numită și camptocormie) sau îndoire a spatelui înspre lateral (numită și pleurotonus sau sindrom Pisa).
- somnolență sau episoade de somn cu debut brusc
- psihoză (de exemplu comparabilă cu simptomele schizofreniei)
- afectarea vederii. Trebuie să faceți consultații oftalmologice regulate pe durata tratamentului cu Pacto.
- afecțiuni severe cardiace sau ale vaselor sanguine. Veți avea nevoie să vă fie verificată tensiunea arterială în mod regulat, în special la începutul tratamentului. Acest lucru este necesar pentru a evita hipotensiunea arterială ortostatică (o scădere bruscă a tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare).
- Amplificarea sindromului picioarelor neliniștite. Dacă observați că simptomele încep seara mai devreme decât de obicei (sau chiar după amiaza), sunt mai intense sau implică porțiuni mai mari ale membrelor afectate sau alte extremități. Medicul dumneavoastră vă poate scădea doza sau vă poate opri tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau membrii familiei/persoanele care vă au în îngrijire observați că manifestați dorințe/nevoi de a vă comporta într-un mod neobișnuit pentru dumneavoastră și nu puteți rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura anumite acțiuni care v-ar putea face rău dumneavoastră sau celor din jur. Acestea se numesc tulburări de control ale impulsurilor și pot include tulburări comportamentale precum dependențe de jocuri de noroc, mâncatul sau cumpărăturile în exces, o preocupare anormală pentru sex cu o intensificare a gândurilor și sentimentelor de natură sexuală. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau membrii familiei/persoanele care vă au în îngrijire observați că manifestați episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitare) sau delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității). Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați simptome cum sunt depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere după oprirea sau reducerea tratamentului cu Pacto.

Dacă problemele persistă mai mult de câteva săptămâni, poate fi necesar ca medicul să vă ajusteze tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă apare imposibilitatea de a vă menține corpul și gâtul în poziție dreaptă și verticală (distonie axială). În aceste cazuri, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze sau schimbe tratamentul.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă Pacto la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Pacto împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru include medicamente, preparate vegetale, produse alimentare dietetice sau suplimente alimentare care v-au fost eliberate fără prescripție medicală.

Trebuie să evitați să luați Pacto împreună cu medicamente antipsihotice.

Vă rugăm să aveți grijă dacă luați următoarele medicamente:

- cimetidină (pentru tratarea acidității în exces din stomac și a ulcerului gastric)
- amantadină (care poate fi utilizată pentru tratamentul bolii Parkinson)
- mexiletină (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii, o afecțiune numită aritmie ventriculară).
- zidovudină (care poate fi utilizată pentru tratamentul sindromului imunodeficienței dobândite (SIDA), o boală a sistemului imunitar uman);
- cisplatină (pentru tratarea diferitelor tipuri de cancer);
- chinină (care poate fi utilizată pentru a preveni apariția crampelor dureroase din timpul nopții la nivelul picioarelor și pentru tratamentul unei forme de malarie, cunoscută drept malarie tropică (malarie terță malignă));
- procainamidă (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii).

Dacă luați levodopa, se recomandă reducerea dozei de levodopa la începerea tratamentului cu Pacto.

Trebuie să fiți atenți dacă luați orice medicament care vă calmează (are un efect sedativ) sau dacă consumați băuturi alcoolice. În aceste cazuri, Pacto poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pacto împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie să fiți atenți dacă consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Pacto.

Pacto poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest

medicament. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să continuați să luați Pacto.

Nu se cunosc efectele Pacto asupra sănătății fătului. De aceea, nu luați Pacto dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă aceasta.

Pacto nu trebuie utilizat în timpul alăptării. Pacto poate să determine reducerea cantității de lapte produs. De asemenea, poate trece în lapte și astfel să ajungă la copilul dumneavoastră. Dacă utilizarea Pacto este absolut necesară, alăptarea trebuie întreruptă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pacto poate produce halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care în realitate nu sunt prezente). Dacă sunteți afectat în acest sens, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Pacto a fost asociat cu somnolență și episoade de somn cu debut brusc, în special la pacienți cu boală Parkinson. Dacă manifestați astfel de reacții adverse nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vi se întâmplă acest lucru.

Pacto conține lactoză monihidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Pacto

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Puteți să luați Pacto cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă.

Boala Parkinson

Doza zilnică trebuie divizată în 3 doze egale.

În prima săptămână, doza uzuală este de 1 comprimat 0,088 mg de trei ori pe zi (echivalentul unei doze de 0,264 mg pe zi):

	prima săptămână
Număr de comprimate	1/2 comprimat Pacto 0.25mg (pramipexol bază 0,088 mg) de trei ori pe zi
Doză zilnică totală (mg)	0,264 mg (pramipexol bază)

Doza zilnică va fi crescută de către medicul dumneavoastră la fiecare 5 - 7 zile, până ce simptomele sunt sub control (tratamentul de întreținere).

	a 2 a săptămână	a 3 a săptămână
Număr de comprimate	1 comprimat Pacto 0,25 mg (pramipexol bază 0,18 mg) de trei ori pe zi SAU 1/2 comprimat Pacto 0.25 mg (pramipexol bază 0,088 mg) de trei ori pe zi	1/2 comprimat Pacto 1 mg (pramipexol bază 0,35 mg) de trei ori pe zi SAU 2 comprimate Pacto 0.25 mg (pramipexol bază 0,18 mg) de trei ori pe zi
Doză zilnică totală (mg)	0,54 mg (pramipexol bază)	1,1 mg (pramipexol bază)

Doza uzuală de întreținere este de 1,1 mg (pramipexol bază) pe zi. Cu toate acestea, este posibil să fie necesară o creștere și mai mare a dozei. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza până la un maxim de 3,3 mg pramipexol pe zi. Este posibilă și o doză de întreținere mai mică de pramipexol, 1/2 comprimat Pacto 0.25mg (pramipexol bază 0,088 mg) de trei ori pe zi.

	Doză minimă de întreținere	Doză maximă de întreținere
Număr de comprimate	1/2 comprimat Pacto 0.25mg (pramipexol bază 0,088 mg) de trei ori pe zi	1 comprimat Pacto 1 mg și 2 comprimat Pacto 0,25 mg de trei ori pe zi
Doză zilnică totală (mg)	0,264 mg (pramipexol bază)	3,15 mg (pramipexol bază)

Pacienți cu afecțiuni renală

Dacă aveți funcția rinichilor moderat sau sever afectată, medicul vă va recomanda o doză mai mică. În acest caz, este posibil să luați comprimatele doar o dată sau de două ori pe zi. Dacă funcția rinichilor este moderat afectată, doza inițială obișnuită este de 1 comprimat pramipexol 0,088 mg de două ori pe zi. Dacă funcția rinichilor este sever afectată, doza inițială obișnuită este de numai 1 comprimat pramipexol 0,088 mg pe zi.

Sindromul picioarelor neliniștite

Doza este luată de obicei o dată pe zi, seara, cu 2-3 ore înainte de culcare.

În prima săptămână, doza uzuală este de 1 comprimat pramipexol 0,088 mg o dată pe zi (echivalentul unei doze de 0,088 mg pe zi).

	prima săptămână
Număr de comprimate	1 comprimat pramipexol 0,088 mg
Doză zilnică totală (mg)	0,088

Doza zilnică va fi crescută de către medicul dumneavoastră la fiecare 4 - 7 zile, până ce simptomele sunt sub control (tratamentul de întreținere).

	a 2 a săptămână	a 3 a săptămână	a 4 a săptămână
Număr de comprimate	1 comprimat pramipexol 0,18 mg SAU 2 comprimate pramipexol 0,088 mg	1 comprimat pramipexol 0,35 mg SAU 2 comprimate pramipexol 0,18 mg	1 comprimat pramipexol 0,35 mg și 1 comprimat pramipexol 0,18 mg

		SAU 4 comprimate pramipexol 0,088 mg	SAU 3 comprimate pramipexol 0,18 mg SAU 6 comprimate pramipexol 0,088 mg
Doză zilnică totală (mg)	0,18	0,35	0,54

Doza zilnică nu trebuie să depășească 6 comprimate pramipexol 0,088 mg sau o doză de 0,54 mg (0,75 mg pramipexol sub formă de sare).

Dacă întrerupeți administrarea comprimatelor pentru mai mult de două zile și doriți să reîncepeți tratamentul, trebuie să începeți din nou cu doza minimă. Puteți apoi să creșteți din nou doza, cum ați făcut prima dată. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Medicul dumneavoastră vă va reevalua tratamentul după 3 luni pentru a decide dacă veți continua sau nu tratamentul.

Pacienți cu afecțiune renală

Dacă aveți funcția rinichilor sever afectată, este posibil ca Pacto să nu fie tratamentul adecvat pentru dumneavoastră

Dacă utilizați mai mult Pacto decât trebuie

Dacă accidental luați mai multe comprimate:

- trebuie să vă anunțați imediat medicul sau să mergeți la departamentul de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.
- puteți manifesta vărsături, agitație, sau oricare dintre reacțiile adverse care sunt descrise la punctul 4 „Reacții adverse posibile”.

Dacă uitați să utilizați Pacto

Nu vă îngrijorați. Lăsați deoparte complet aceea doză și luați-vă următoarea doză la timp. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Pacto

Nu încetați să luați Pacto fără să vorbiți mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă trebuie să încetați să luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va reduce doza treptat. Acest lucru micșorează riscul de agravare al simptomelor.

Dacă suferiți de boala Parkinson, tratamentul cu Pacto nu trebuie întrerupt brusc. O întrerupere bruscă poate determina apariția unei afecțiuni medicale denumite sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major pentru sănătatea dumneavoastră. Simptomele includ:

- achinezie (absența mișcărilor musculare),
- rigiditate musculară,
- febră,
- tensiune arterială instabilă,

- tahicardie (creșterea frecvenței bătăilor inimii),
- confuzie,
- reducerea nivelului de conștiență (de exemplu comă).

Dacă opriți administrarea Pacto sau reduceți doza, este posibil să apară o afecțiune medicală numită sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei. Simptomele includ depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirație sau durere. Dacă manifestați aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În mod normal, aceste reacții adverse sunt de intensitate ușoară până la moderată.

Foarte frecvente	pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori
Frecvente	pot afecta până la 1 din 10 utilizatori
Mai puțin frecvente	pot afecta până la 1 din 100 utilizatori
Rare	pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori
Foarte rare	pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori
Cu frecvență necunoscută	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Dacă suferiți de boala Parkinson, puteți manifesta următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente:

- Dischinezie (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor)
- Somnolență
- Amețeli
- Greață (senzație de rău)

Frecvente:

- Impuls de a se comporta într-un mod neobișnuit
- Halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există)
- Confuzie
- Oboseală
- Lipsă de somn (insomnie)
- Exces de lichid, mai ales la nivelul picioarelor (edem periferic)
- Durere de cap
- Hipotensiune arterială (presiune sanguină scăzută)
- Vise neobișnuite
- Constipație

- Alterare a vederii
- Vărsături (stare de rău)
- Pierdere în greutate, inclusiv scăderea apetitului alimentar

Mai puțin frecvente:

- Paranoia (de exemplu frică excesivă pentru binele propriei persoane)
- Delir
- Somnolență excesivă în timpul zilei și episoade de somn cu debut brusc
- Amnezie (tulburări de memorie)
- Hiperchinezie (creșterea amplitudinii și frecvenței mișcărilor și imposibilitatea de a sta liniștit)
- Creștere în greutate
- Reacții alergice (de exemplu erupție cutanată, mâncărime, reacție de hipersensibilitate)
- Leșin
- Insuficiență cardiacă (probleme la nivelul inimii care pot provoca scurtarea respirației sau umflarea gleznelor)*
- Secreție necorespunzătoare de hormon antidiuretic*
- Neliniște
- Dispnee (dificultăți în respirație)
- Sughituri
- Pneumonie (infecție a plămânilor)
- Incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
 - Dependență patologică de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe asupra dumneavoastră sau a familiei.
 - Modificarea sau creșterea apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale
 - Dorință necontrolată pentru cumpărături sau cheltuieli
 - Creșterea apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea)*
- Delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității).

Rare:

- Episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitare).

Cu frecvență necunoscută:

- După oprirea sau reducerea tratamentului cu Pacto: pot apărea depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere (numit sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei sau DAWS (dopamine agonist withdrawal syndrome)).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; el va discuta modalitățile de gestionare sau de a reduce aceste simptome.

Pentru reacțiile adverse marcate cu * o estimare precisă a frecvenței nu este posibilă, deoarece aceste reacții adverse nu au fost observate în studiile clinice, ce au inclus 2762 pacienți tratați cu pramipexol. Categoria de frecvență este posibil să nu fie mai mare decât “mai puțin frecvente”.

Dacă suferiți de Sindromul picioarelor neliniștite, puteți să manifestați următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente:

- Simptome care apar mai devreme decât de obicei, sunt mai intense sau implică și alte membre (amplificarea sindromului picioarelor neliniștite)
- Greață (senzație de rău)

Frecvente:

- Modificări ale ritmului somnului, cum sunt insomnie și somnolență
- Oboseală (surmenare)
- Dureri de cap
- Vise neobișnuite
- Constipație
- Amețeli
- Vărsături (stare de rău)

Mai puțin frecvente:

- Impuls de a se comporta întrun mod neobișnuit*
- Insuficiență cardiacă (probleme la nivelul inimii care pot provoca scurtarea respirației sau umflarea gleznelor)*
- Secreție inadecvată de hormon antidiuretic*
- Dischinezie (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor)
- Hiperchinezie (creșterea numărului de mișcări și imposibilitatea de a sta liniștit)*
- Paranoia (de exemplu frică excesivă pentru propria persoană)*
- Delir*
- Amnezie (tulburare de memorie)*
- Halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există)
- Confuzie
- Somnolență excesivă în timpul zilei și episoade de somn cu debut brusc
- Creștere în greutate
- Hipotensiune arterială (presiune sanguină scăzută)
- Exces de lichid, mai ales la nivelul picioarelor (edem periferic)
- Reacții alergice (de exemplu erupție cutanată, mâncărime, reacție de hipersensibilitate)
- Leșin
- Neliniște
- Alterare a vederii
- Pierdere în greutate, inclusiv scăderea apetitului alimentar
- Dispnee (dificultăți în respirație)

- Sughituri
- Pneumonie (infecție a plămânilor)*
- Incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
 - Dependență patologică de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe asupra dumneavoastră sau a familiei*
 - Modificarea sau creșterea apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale*
 - Dorință necontrolată pentru cumpărături sau cheltuieli*
 - Creșterea apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea)*
- Delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității)*
- Episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitare)*

Cu frecvență necunoscută:

- După oprirea sau reducerea tratamentului cu Pacto: pot apărea depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere (numit sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei sau DAWS (dopamine agonist withdrawal syndrome)).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; acesta va discuta modalitățile de gestionare sau de a reduce aceste simptome.

Pentru reacțiile adverse marcate cu * o estimare precisă a frecvenței nu este posibilă, deoarece aceste reacții adverse nu au fost observate în studiile clinice, ce au inclus 1395 pacienți tratați cu pramipexol.

Categoria de frecvență este posibil să nu fie mai mare decât “mai puțin frecvente”.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pacto

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după „Valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pacto

Substanța activă este diclorhidrat de pramipexol monohidrat. Fiecare comprimat conține diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,25 mg echivalent cu pramipexol bază 0,18 mg sau diclorhidrat de pramipexol monohidrat 1 mg echivalent cu pramipexol bază 0,7 mg.

Celelalte componente sunt: manitol, amidon de porumb, hidroxil propil celuloză, amidon de porumb (conținut scăzut de apă, 5%), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Pacto și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu incizie pe ambele părți. Comprimatele pot divizate în două doze egale.

Blister OPA/Al/PVC-Al.

Cîte 10 comprimate în blister, câte 10 blistere în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Pazarlama ve Sanayii Ltd Şti.,
sec. İnkilap, str. Akcakoca 10, 34768
Umraniye, İstanbul, Turcia.

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
81100 Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>