

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PANANGIN 158 mg/140 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține 158 mg aspartat de potasiu anhidru (sub formă de 166,3 mg aspartat de potasiu hemihidrat) și 140 mg aspartat de magneziu anhidru (sub formă de 175 mg aspartat de magneziu tetrahidrat).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

Comprimate filmate, puțin lucioase, cu suprafața puțin inegală, diametrul de aproximativ 10 mm, de culoare aproape albă

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

- Tratament adjuvant al afecțiunilor cardiace cronice (insuficiență cardiacă, pacienți post-infarct) și aritmie cardiacă (ventriculară, primară)
- Adjuvant în tratamentul cu digitale
- Ca supliment pentru creșterea aportului alimentar de magneziu și potasiu

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Doza uzuală este de 1 până la 2 comprimate filmate de trei ori pe zi. Doza zilnică poate fi crescută la 3 comprimate filmate de trei ori pe zi.

Aciditatea gastrică poate afecta eficiența tratamentului, astfel încât se recomandă administrarea Panangin după masă.

Mod de administrare

Administrare orală.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Insuficiență renală acută sau cronică.
- Boala Addison.
- Administrarea diureticelor antialdosteronice.

- Bloc atrioventricular, grad III.
- Șoc cardiogen (TA<90 mmHg)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Este necesară atenție deosebită la pacienții care suferă de afecțiuni asociate cu hiperpotasiemia. Se recomandă monitorizarea regulată a electroliților serici.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Tetraciclinele administrate oral, săruri de fier și florura de sodiu inhibă absorbția Panangin. Trebuie să treacă minim 3 ore între ingestia acestor medicamente și administrarea de Panangin comprimate filmate.

Administrarea concomitentă de diuretice care economisesc potasiul și/sau inhibitori ECA, poate determina apariția hiperkaliemiei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date disponibile care să sugereze că acest preparat ar avea un efect nociv în aceste situații.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Panangin nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări gastrointestinale

Ca urmare a ingestiei unor doze mai mari, frecvența scaunelor poate crește.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. În caz de supradozaj pot apare fenomene de hipermagnezie și hiperpotasemie. Trebuie întreruptă administrarea preparatului și se recomandă tratament simptomatic adecvat. (clorură de calciu 100 mg/min intravenos, dializa poate fi utilă)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: suplimente minerale, combinații, codul ATC: A12BA30

Atât Mg^{++} cât și K^+ sunt cationi intracelulari importanți cu un rol esențial în funcționarea enzimelor, în legarea macromoleculelor de componentii subcelulari, precum și în mecanismul molecular al contracției musculare. Raportul dintre concentrația extra și intracelulară a K^+ , Ca^{++} , Na^+ și Mg^{++} influențează contracția miocardului. Aspartatul – ca o substanță endogenă – acționează ca un transmitător de ion: afinitatea sa pentru celule este mare, sărurile sale disociază slab și în consecință

ionii intră în celule sub formă de compuși complecși. Aspartatul de sodiu și magneziu ameliorează metabolismul miocardului. Deficitul de potasiu/magneziu crește riscul de hipertensiune arterială, leziuni aterosclerotice coronariene, aritmii cardiace și anomalii ale miocardului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt date disponibile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt date disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Amidon de porumb

Talc

Stearat de magneziu

Amidon de cartof

Povidona K-30

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Film

Talc

Copolimer butilatmetacrilic bazic (Eudragit E)

Dioxid de titan

Macrogol 6000

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PP, închis cu capac din PE, conținând 50 comprimate filmate

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 20 comprimate filmate

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 20 comprimate filmate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GEDEON RICHTER Plc.,
Gyömrői út 19-21, 1103 Budapesta, Ungaria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12235/2019/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .