

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PANANGIN 158 mg/140 mg comprimate filmate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

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 digitalice
- Ca supliment pentru creșterea aportului alimentar de magneziu și potasiu

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

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, sărurile de fier și fluorura 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](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

#### 4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. În caz de supradozaj pot apărea fenomene de hipermagneziemie 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 macromoleculilor de componenții 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 cartofi

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 de 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

12235/2019/02

12235/2019/03

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Aprilie 1985  
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> .