

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Panangin Forte 316 mg/280 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține aspartat de potasiu 316 mg (sub formă de aspartat de potasiu hemihidrat 332,6 mg) și aspartat de magneziu 280 mg (sub formă de aspartat de magneziu tetrahidrat 350 mg).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe, cu diametrul scurt de 9 mm și cel lung de 17 mm, grosime 6,3-7,0 mm, marcate cu „A83” pe una dintre fețe, de culoare albă până la aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Tratament adjuvant al afecțiunilor cardiace cronice (insuficiență cardiacă, pacienți post-infarct) și aritmiei cardiace (ventriculare, 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 comprimat filmat de 3 ori pe zi. Doza zilnică maximă este de 1 comprimat filmat de 3 ori pe zi.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării comprimatelor filmate de Panangin Forte la copii și adolescenți nu au fost stabilite.

Mod de administrare

Administrare orală. Aciditatea gastrică poate afecta eficiența acestui preparat; prin urmare, se recomandă administrarea Panangin Forte după masă.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Insuficiență renală acută sau cronică.
- Boala Addison.
- 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 hiperpotasemia. Se recomandă monitorizarea periodică a electroliților serici.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Tetraciclina administrată oral, sărurile de fier și fluorura de sodiu inhibă absorbția Panangin Forte. Trebuie să treacă minim 3 ore între ingestia acestor medicamente și administrarea de Panangin Forte comprimate filmate.

Administrarea concomitentă de diuretice care economisesc potasiul și/sau inhibitori ECA, poate să determine hiperkaliemie.

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 Forte nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări gastro-intestinale

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 încă raportate cazuri de supradozaj. În caz de supradozaj, pot apărea fenomene de hipermagnezemie și hiperpotasemie. Administrarea preparatului trebuie întreruptă și se recomandă tratament simptomatic (clorură de calciu intravenos, dializa poate fi utilă).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Ambii Mg^{++} și K^+ sunt cationi intracelulari importanți, cu un rol esențial în funcționarea numeroaselor enzime în legarea macromoleculilor de componenții subcelulari, cât 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 transmițător de ioni: afinitatea lor pentru celule este mare, sărurile disociază slab și, în consecință, ionii intră în celule ca și compuși complecși. Aspartatul de magneziu și potasiu ameliorează metabolismul miocardului. Deficitul de magneziu/potasiu 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 (E 171)

Macrogol 6000

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din Al/ PVC-PVdC a câte 15 comprimate filmate.

Cutie cu 4 blistere din Al/PVC-PVdC a câte 15 comprimate filmate.
Cutie cu 6 blistere din Al/PVC-PVdC a câte 15 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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 România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15660/2024/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2024

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