

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Panangin 316 mg/280 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra apvalkotā tablete satur 316 mg kālija aspartāta (*kalii aspartas*) (hemihidrāta veidā, no kura 72,4 mg ir kālija joni) un 280 mg magnija aspartāta (*magnesii aspartas*) (tetrahidrāta veidā, no kura 23,6 mg ir magnija joni).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Gandrīz baltas, nedaudz spīdīgas, gandrīz bez smaržas, abpusēji izliektas, ovālas apvalkotās tabletes ar mazliet nelīdzenu virsmu un iespaidumu A83 vienā pusē. Garākais diametrs ir 17 mm, īsākais diametrs ir 9 mm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Magnija un kālija deficīta profilaksei nepietiekamas jonu uzņemšanas vai ievērojama elektrolītu zuduma (ilgstoša diurētisku vai caurejas līdzekļu lietošana, caureja vai citi iemesli) gadījumā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie

Parastā deva ir 1 apvalkotā tablete trīs reizes dienā. Maksimālā dienas deva ir 3 tabletes.

Pediatriskā populācija

Panangin apvalkoto tablešu drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem nav pierādīta.

Lietošanas veids

Panangin apvalkotās tabletes ir paredzētas iekšķīgai lietošanai. Kuņģa skābe var samazināt šo zāļu efektivitāti, un, tādēļ apvalkoto tableti ir ieteicams lietot pēc ēšanas.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Akūta un hroniska nieru mazspēja.

Adisona slimība.

Hiperkaliēmija.

Kāliju aizturoša diurētiskā līdzekļa lietošana.

3. pakāpes atrioventrikulāra blokāde.

Kardiogēns šoks (asinsspiediens zem 90 mmHg).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Uzmanība jāpievērš pacientiem, kuriem ir slimības ar hiperkaliēmiju, un tiem regulāri jākontrolē elektrolītu līmenis.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tas kavē iekšķīgi lietojamo tetraciklīnu, dzelzs sāļu un nātrija fluorīda absorbciju. Starp iepriekš minēto zāļu un Panangin lietošanu ir jābūt trīs stundu starplaikam.

Ja vienlaicīgi tiek lietoti arī kāliju aizturoši diurētiski līdzekļi un/vai AKE inhibitori, var attīstīties hiperkaliēmija.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Panangin drīkst lietot grūtniecības laikā. Nav pieejami dati par jebkādu kaitīgu K^+ un Mg^{2+} aspartāta ietekmi grūtniecības laikā. Nedrīkst pārsniegt ieteicamo dienas devu.

Barošana ar krūti

Panangin drīkst lietot barošanas ar krūti laikā. Nav pieejami dati par jebkādu kaitīgu K^+ un Mg^{2+} aspartāta ietekmi barošanas ar krūti laikā. Nedrīkst pārsniegt ieteicamo dienas devu.

Fertilitāte

Pamatojoties uz ilgstošu pieredzi, ietekme uz vīriešu vai sieviešu fertilitāti nav sagaidāma.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav pieejami dati par jebkādu Panangin ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pamatojoties uz vairāku gadu pieredzi, pacientiem vadot transportlīdzekļus vai apkalpojot mehānismus, nav nepieciešama īpaša piesardzība.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi

Lielākas devas var izraisīt biežāku defekāciju.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumi nav vēl zināmi. Ja pārdozēšana ir notikusi, var novērot hiperkaliēmijas un hipermagnēmijas simptomus.

Hiperkaliēmijas simptomi: vispārējs vājums, parestēzija, bradikardija, paralīze. Īpaši augstas kālija koncentrācijas plazmā var izraisīt nāvi sirdsdarbības nomākuma, aritmiju vai sirds apstāšanās dēļ.

Hipermagnēmijas simptomi: agrīni magnija toksicitātes simptomi: slikta dūša, vemšana, letargija, hipotensija, bradikardija, vājums. Īpaši augstas magnija koncentrācijas plazmā gadījumos var rasties hiporefleksija, muskuļu paralīze, elpošanas apstāšanās un sirds apstāšanās.

Pārdozēšanas gadījumā ieteicams pārtraukt Panangin lietošanu un uzsākt simptomātisku ārstēšanu (kalcijs hlorīds intravenozi 100 mg/min, ja nepieciešams - dialīze).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: minerālvielu piedevas, kālijs (dažādu sāļu kombinācijas). ATĶ kods: A12BA30

Magnijs un kālijs ir svarīgi intracelulārie katjoni. Tiem ir nozīmīga loma daudzu enzīmu darbībā, saistot makromolekulas pie subcelulāriem elementiem, kas ir muskuļu kontrakcijas molekulārais mehānisms. Miokarda kontraktilitāti ietekmē K^+ , Ca^{++} , Na^+ , Mg^{++} ekstracelulārās un intracelulārās koncentrācijas attiecība. Sirds glikozīdu terapijas laikā Panangin kompensē terapijas izraisīto Mg^{++} un K^+ daudzuma samazināšanos skeleta muskulatūrā, miokardā, asins plazmā, eritrocītos.

Panangin satur kāliju un magniju, kas saistās ar aspartātu. Kā endogēna viela asparagīnskābe ir piemērots jonu pārnēsātājs: tai piemīt augsta afinitāte pret šūnām, tās sāļi nedaudz disociē, un tādējādi joni iekļūst šūnā kompleksu savienojumu veidā.

Zināms, ka kālija-magnija aspartāts stimulē miokarda vielmaiņu, uzlabo skābekļa izmantošanu šūnā, veicina fosfātu sintēzi šūnā.

Magnija un kālija trūkums uzturā ir kardiopatogēnisks. Šāda diēta rada hipertensiju, sklerotiskas koronāro asinsvadu pārmaiņas un infarktā līdzīgus bojājumus miokardā. Deficīts izraisa multifokālu nekrozi, catecholamīnu izraisītu kardiomiopātiju, ateroģenēzi, aritmiju un pastiprinātu trombocītu agregāciju.

Kombinēta magnija un kālija sāļu terapija ir piemērota šādu iemeslu dēļ:

- Ja ir vienlaicīgs kālija un magnija deficīts, kālija aizvietošanu var veikt tikai kopā ar vienlaikus magnija uzņemšanu. K^+ terapija viena pati nespēj sasniegt terapeitisko mērķi.
- Kālijs/magnijs mazina sirds glikozīdu toksicitāti, neietekmējot to pozitīvo inotropo ietekmi.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Magnija līdzsvars

70 kg smaga indivīda organismā vidēji ir 24 grami (1000 mmol) magnija (Mg^{2+}), no kuriem vairāk nekā puse atrodas kaulos, 35% skeleta muskulatūrā un mazāk nekā 1% asinīs. Ekstracelulārajā šķīdumā esošais brīvais Mg^{2+} sastāda 61% no kopējā magnija daudzuma, 6% ir saistīti ar dažādiem savienojumiem un 33% ir saistīti ar plazmas olbaltumvielām. Veseliem pieaugušajiem magnija koncentrācija plazmā ir robežās no 0,7 mmol/l līdz 1,1 mmol/l.

Magnija ieteicamā dienas deva ir 350 mg dienā vīriešiem un 280 mg dienā sievietēm. Grūtniecības laikā un barošanas laikā ar krūti nepieciešamība pēc magnija palielinās (355 mg/dienā).

Nieres ir primārais magnija līdzsvara regulators. 3-5% no jonizētā magnija glomerulu filtrācijas ceļā tiek izvadīti ar urīnu, kamēr galvenā jonizētā Mg^{2+} daļa tiek reabsorbēta (65% Henles cilpas ascendējošajā daļā un 25% proksimālajos kanāliņos). Tādējādi, ja tiek lietoti cilpas diurētiskie līdzekļi, palielinās jonizētā Mg^{2+} izvadīšana.

Kālija līdzsvars

70 kg smaga indivīda organismā vidēji ir 140 grami (3570 mmol) kālija (K^+). Tas ir mazāks sievietēm, un samazinās līdz ar vecumu. Apmēram 10% no kopējā kālija organismā ir saistītā veidā un 90% ir brīvā veidā. Normāla K^+ koncentrācija plazmā ir 3,5-5,0 mmol/l. Tomēr koncentrācijas līmenis serumā tieši neatspoguļo kopējo kālija līmeni organismā, jo 98-99% K^+ jonu atrodas šūnās.

Optimālā nepieciešamība pēc kālija ir 3-4 g (75-100 mmol) dienā. Kālijs tiek izvadīts, galvenokārt, caur nierēm (90% no kopējā izvadītā kālija dienā); atlikušie 10% tiek izvadīti caur kuņģa-zarnu traktu. Sārmainu vielu lietošana izraisa kālija pāreju šūnās. Gan insulīns, gan β -adrenerģiskie catecholamīni, palielina kālija atpakaļieplūšanu šūnās, stimulējot šūnu membrānu Na^+/K^+ -ATF-āzi. Aldosterons ir galvenais kālija regulētājs organismā, jo tas ietekmē kālija izdalīšanu caur nierēm. Hiperkaliēmija stimulē aldosterona atbrīvošanos (sinerģiski ar angiotensīnu II) un hipoglikēmija kavē aldosterona atbrīvošanos.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskie dati neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Ir ļoti maz datu par atkārtotu devu lietošanu; iekšķīgo devu pētījumos ar pelēm un žurkām kālija-magnija aspartāts uzrādīja zemu akūtu toksicitāti. Kālija-magnija-L-aspartāta akūta toksicitāte - LD₅₀ ir > 10000 mg/kg pēc iekšķīgas lietošanas. Kālija-magnija-D, L-aspartāta akūtā toksicitāte intravenozas injekcijas veidā pelēm un žurkām ir nedaudz mazāka nekā kālija hlorīdam; lietojot iekšķīgi vai intraperitoneāli, nav būtiskas toksicitātes atšķirības.

Pamatojoties uz vairāku gadu desmitu pieredzi, šīs zāles ir droši lietojamas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols:

Kukurūzas ciete

Talks

Magnija stearāts

Kartupeļu ciete

Povidons K-30

Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds.

Tabletes apvalks:

Talks

Butilētais metakrilāta kopolimērs (Eudragit E)

Titāna dioksīds (E171)

Makrogols 6000.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

30 vai 60 apvalkotās tabletes caurspīdīgos PVH/PVDH/alumīnija blisteros un salocītā kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Budapest,
Ungārija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

18-0138

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 13/09/2018

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2023