

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

PANANGIN 140 mg/158 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab:

Magneesiumaspartaati (magneesiumaspartaadi 4H₂O kujul) 140 mg, mis vastab 11,8 mg Mg²⁺

Kaaliumaspartaati (kaaliumaspartaadi 1/2H₂O kujul) 158 mg, mis vastab 36,2 mg K⁺.

INN. *Magnesii aspartas, kalii aspartas*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Peaaegu valged, kergelt läikivad peaaegu lõhnatud õhukese polümeerikattega tabletid veidi ebatasase pinnaga, diameetriga 10 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kaaliumi- ja magneesiumivaeguse profülaktika ja ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Tavaline annus on 2 tabletti kolm korda päevas, raskematel juhtudel 3 tabletti kolm korda päevas ühe nädala jooksul. Seejärel võib annust vähendada ühele tabletile kaks või kolm korda päevas.

Kergematel juhtudel võetakse 1 tablett kolm korda päevas. Maohape võib mõjutada ravimi efektiivsust, mistõttu on soovitatav PANANGIN tablette võtta pärast sööki. Ravikuuri pikkus sõltub kliinilisest seisundist ja näidustustest.

Manustamisviis

PANANGIN tabletid on suukaudseks manustamiseks, neid tuleb võtta pärast sööki.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes
- Äge või krooniline neerupuudulikkus
- Addisoni tõbi
- Hüperkaleemia
- Koos kaaliumi säästvate diureetikumidega
- III astme atrioventrikulaarne blokaad
- Kardiogeenne šokk (vererõhk alla 90 mmHg)

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tähelepanelik tuleb olla hüperkaleemiaga kulgevate haiguste korral, mil on vajalik regulaarselt kontrollida kaaliumi sisaldust plasmas.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Inhibeerib suukaudsete tetratsükliinide, rauasoolade ja naatriumfluoriidi imendumist. Nimetatud ravimite ja PANANGIN'i võtmise vahel peab olema vähemalt 3-tunnine intervall. Koosmanustamisel kaaliumi säästvate diureetikumide ja/või AKE-inhibiitoritega võib kujuneda hüperkaleemia.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Kaalium- ja magneesiumaspartaadi kasutamise kohta rasedatel ja rinnaga toitmise ajal ei ole piisavalt andmeid.

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

PANANGIN toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Tuginedes aastatepikkusele kogemusele ei ole vaja täiendavaid ohutusmeetmeid rakendada.

4.8 Kõrvaltoimed

Suured annused võivad põhjustada väljaheite kordade sagemist.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud. Üleannustamise korral võivad ilmned hüpermagneesemia ja hüperkaleemia tunnused.

Hüperkaleemia tunnused: üldine väsimus, paresteesiad, bradükardia, paralüüs. Eriti kõrge kaaliumi plasmakontsentratsiooni korral võib tekkida surmaga lõppev kardiaalne depressioon, arütmiaid või südameseiskus.

Hüpermagneesemia tunnused: varasteks magneesiumimürgistuse tunnusteks on iiveldus, oksendamine. Letargia, hüpotensioon, bradükardia, väsimus. Eriti kõrge magneesiumi plasmakontsentratsiooni korral võib areneda hüporefleksia, lihasparalüüs, hingamise ja südametegevuse peatumine.

Üleannustamise korral lõpetada PANANGIN'i manustamine ja alustada sümptomaatilise raviga. Veeni manustada kaltsiumkloriidi 100 mg/min, vajadusel teha dialüüs.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Mineraalsed lisandid ATC-kood: A12CX80

Mg⁺⁺ ja K⁺ on tähtsad rakusisesed katioonid, mis osalevad paljude ensüümide funktsioonis, molekulide sidumises subtsellulaarseteks elementideks, samuti lihaskontraktsiooni molekulaarses mehhanismis. Müokardi kontraktiilsus on mõjutatav K⁺, Ca⁺⁺ ja Na⁺ ekstra- ja intratsellulaarsest kontsentratsioonist. Ravi ajal südameglükosiidide või diureetikumidega kompenseerib PANANGIN südame ja vereringe seisundit, parandab elektrolüütide vahetust müokardis, samuti väheneb tundlikkus südameglükosiidide suhtes. Preparaat omab antiarütmilist toimet, kompenseerib Mg⁺⁺ ja K⁺ sisalduse vähenemist skeletilihastes, südamelihases, vereplasmas ja erütrotsüütides.

Kombineeritud ravi magneesiumi ja kaaliumi sooladega on sobiv järgmistel juhtudel:

- kui esineb nii kaaliumi kui magneesiumi puudus organismis, on kaaliumi omastamiseks vajalik manustada ka magneesiumi. Sama terapeutilist toimet ei ole võimalik saavutada vaid kaaliumi-ioonide manustades.
- Kaalium ja magneesium vähendavad südameglükosiidide toksilist toimet ilma positiivset inotropset toimet mõjutamata.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Magneesiumitasakaal ja selle kontroll

Keskmiselt 70 kg kaaluva inimese kehas on magneesiumi (Mg^{++}) umbes 24 grammi (1000 mmol), millest üle poole on luudes, ligikaudu 35% skeletilihastes ja alla 1% veres. Rakuvälises vedelikus on 61% magneesiumist vaba Mg^{++} , 6% on seotud ühenditeks ja 33% on seondunud plasmavalkudega. Tervetel täiskasvanutel varieerub magneesiumi kontsentratsioon 0,70 ja 1,10 mmol/l vahel. Soovituslik magneesiumi tarbimine toiduga on meestel 350 mg ja naistel 280 mg ööpäevas. Magneesiumivajadus suureneb naistel raseduse ja rinnaga toitmise ajal (355 mg/ööpäevas). Peamiseks magneesiumitasakaalu hoidjaks on neerud. 3...5% glomerulust läbivaist magneesiumi-ioonidest eritub uriiniga, suurem osa Mg^{++} reabsorbeerub (65% Henle lingus osas ning 25% proksimaaltubulites). Vastavalt sellele suureneb lingudiureetikumide kasutamisel ioniseeritud Mg^{++} väljutamine. Kui magneesiumi imendumine peensooles väheneb, põhjustab hüpomagneesemia ekskretsiooni vähenemise (<0,5 mmol/ööpäevas). Hüpermagneesemia korral suureneb väljutatav osa kuni 2,5 g/ ööpäevas.

Kaaliumitasakaal ja selle kontroll

Keskmiselt 70 kg kaaluva inimese kehas on kaaliumi (K^+) umbes 140 grammi (3570 mmol). Naistel on kaaliumi organismis mõnevõrra vähem ning selle hulk organismis väheneb veidi koos vanusega. Umbes 10% kogu keha kaaliumist on seotud ning 90% on muutuv. Vereseerumis on kaaliumitase tavaliselt 3,6...5,4 mmol/l. Vereseerumis mõõdetav väärtus ei peegelda otseselt kogu kaaliumi hulka kehas, kuna 98...99% K^+ ionidest on rakkudes. Optimaalne kaaliumivajadus on 3...4 g (75...100 mmol) päevas. Peamine kaaliumi väljutustee on läbi neerude (90% ööpäevasest eritatud kaaliumist), ülejäänud 10% väljutatakse seedekulgla kaudu. Seetõttu vastutavad just neerud pikaajalise kaaliumi homoostaasi ja seerumi kaaliumikontsentratsiooni eest. Lühiajaliselt võidakse kaaliumi taset seerumis reguleerida ka ionide liikumisega rakkudest välja ja rakkudesse tagasi. Alkaalsete ühendite manustamine põhjustab kaaliumi liikumist rakkudesse. Nii insuliin kui β -adrenergilised katehoolamiinid suurendavad kaaliumi tagasihaaret rakkudesse läbi rakumembraani Na^+/K^+ - ATPaasi stimulatsiooni. Peamiseks kaaliumi reguleerijaks kehas on aldosteroon, kuna mõjutab kaaliumi väljutamist neerude kaudu. Hüperkaleemia stimuleerib aldosterooni vabanemist (sünergias angiotensiin II-ga) ja hüpokaleemia inhibeerib aldosterooni vabanemist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Akuutses katses olid magneesium-kaalium-D,L-aspartaadi LD_{50} väärtused 8591 mg/kg rottidel ja 8812 mg/kg hiirtel veeni manustamisel). Tuginedes neile andmetele on ühekordse akuutse magneesium-kaalium-D,L-aspartaadi annuse toksilisus madal.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Kolloidne veevaba ränidioksiid, polüvidoon, magneesiumstearaat, talk, maisitärklis, kartulitärklis.

Tableti kate:

Makrogool 6000, titaandioksiid, Eudragit E 100%, talk.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

5 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

45 ml valge polüpropüleenist tabletkonteiner FG-31 sulguri ja lõõtsatüüpi ruumifiksaatoriga.
50 õhukese polümeerikattega tabletti pakituna tabletkonteinerisse, üks tabletkonteiner pappkarbis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest X
Ungari

8. MÜÜGILOA NUMBER

413303

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.12.1999
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 4.03.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2013