

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PASANG 425 mg comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Extracto seco de *Passiflora Incarnata*425,00 mg
(Solvente de extracción: etanol 50%; relación planta seca / extracto 5:1)

Excipientes:

Glucosa líquida (*spray dried*), 187,039 mg

Sacarosa, 5,133 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tradicionalmente utilizado para el tratamiento sintomático y transitorio de los estados de inquietud, estrés e irritabilidad con dificultad para conciliar el sueño.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: administrar 1 comprimido recubierto 2 ó 3 veces al día.

Forma de administración

Vía oral

PASANG se puede tomar fuera de las comidas. Los comprimidos deben tragarse enteros con suficiente líquido (preferiblemente un vaso de agua), y las dosis deben distribuirse equitativamente a lo largo del día, recomendándose que sea siempre a las mismas horas.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa–isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 semanas de tratamiento se debe evaluar la situación clínica.

Población pediátrica

No hay estudios sobre el uso de este producto en niños. Por tanto no debe usarse en niños menores de 12 años de edad, la administración a niños entre 3 y 12 años sólo debe realizarse en casos excepcionales y bajo estricta supervisión médica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se recomienda no tomar simultáneamente Pasiflora con otros medicamentos con actividad sedante tales como benzodiazepinas, ni ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con PASANG.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

El amplio uso de la planta de Pasiflora no ha mostrado evidencias de riesgo en mujeres embarazadas y madres lactantes, pero no se dispone de estudios experimentales; por tanto, la administración de PASANG no está recomendada durante el embarazo o la lactancia

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

PASANG puede producir somnolencia. Puede disminuir la capacidad de reacción, por lo que no se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria peligrosa cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se han clasificado según su frecuencia usando el siguiente criterio:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$).
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)
- Muy raras ($< 1/10000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Así, como reacciones adversas de PASANG, se han producido:

- Muy raras: hipersensibilidad, vasculitis alérgica (urticaria), náuseas, taquicardia y reacciones alérgicas en la piel.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

No se ha registrado ningún caso de sobredosis. No hay síntomas de sobredosificación específicos conocidos, no hay ninguna recomendación específica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros hipnóticos y sedantes, Código ATC: N05CM

PASANG es un producto a base de una planta medicinal con propiedades tranquilizantes moderadas. El modo de acción farmacológico no está suficientemente claro. Los componentes activos específicos del extracto de pasiflora todavía se desconocen, aunque los principales constituyentes son flavonoides (glicosilflavonoides). En general, los efectos farmacológicos del extracto de pasiflora son principalmente, pero no de forma exclusiva, debidos a la presencia de flavonoides que se unen a receptores de benzodiazepina produciendo una acción ansiolítica y sedante.

No hay suficiente evidencia clínica sobre la actividad de este medicamento. La eficacia se basa en el conocimiento derivado de la experiencia de uso a lo largo del tiempo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se pueden realizar estudios de farmacocinética con este medicamento ya que no se conoce con seguridad cual es el componente responsable de la actividad terapéutica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados experimentales de las propiedades toxicológicas del extracto seco de planta de Pasiflora y de sus componentes individuales son limitados.

Toxicidad Aguda: No se ha observado toxicidad aguda en ratones tras la administración intraperitoneal de extractos de Pasiflora en dosis de 500 mg/kg y 900 mg/kg, respectivamente.

Toxicidad Subaguda y Crónica: No se observaron cambios en peso, temperatura rectal ni coordinación motora de ratas macho Sprague-Dawley tras 21 días de tratamiento subagudo por vía oral con 10 mL/kg de un extracto hidroetanólico de planta de Pasiflora, equivalente a 5 g/kg de fármaco.

Fertilidad, Embriotoxicidad y Toxicidad Peri-/Postnatal: No hay datos disponibles.

Potencial mutagénico y carcinogénico: No hay datos sistemáticos disponibles sobre la actividad mutagénica de los extractos de Pasiflora.

En una prueba *in vitro* de inducción de la separación somática realizada con *Aspergillus nidulans* los extractos de *Passiflora incarnata* no mostraron signos de genotoxicidad

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Maltodextrina
Sílice coloidal anhidra
Celulosa en polvo
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Ácido esteárico
Talco
Sacarosa
Carbonato de calcio E170

Goma arábica
Goma de tragacanto
Glucosa líquida (*spray dried*)
Hipromelosa
Capol 600 T.S. (Cera de abejas, Cera de carnauba, Shellac)
Dióxido de titanio E171
Hidróxido/óxido de hierro E172

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

60 meses

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad impresa en el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Estuches conteniendo 30, 60 o 100 comprimidos recubiertos, en blisters de PVC/PVDC-aluminio.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PASCOE Pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Giessen (Alemania)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.994

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

19/Junio/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2015