

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PASANG 425 mg comprimidos recubiertos Extracto seco de Pasiflora

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 semanas.

Contenido del prospecto:

1. Qué es PASANG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PASANG
3. Cómo tomar PASANG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PASANG
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es PASANG y para qué se utiliza

PASANG son comprimidos, de administración oral.

Está tradicionalmente indicado en el tratamiento sintomático y transitorio de los estados de inquietud, estrés e irritabilidad con dificultad para conciliar el sueño.

2. Antes de tomar PASANG

No tome PASANG:

- si es alérgico (hipersensible) a la pasiflora o a cualquiera de los demás componentes de PASANG.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar PASANG.

Si los síntomas continúan o empeoran después de 2 semanas de tratamiento, se debe consultar al médico.

Toma de PASANG con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Aunque no se han descrito hasta ahora interacciones con PASANG, se recomienda no tomar simultáneamente este medicamento con otros con actividad sedante, ni ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con PASANG.

Toma de PASANG con los alimentos y bebidas

No se recomienda tomar alcohol o bebidas alcohólicas durante el tratamiento con PASANG.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier este medicamento. La seguridad de este medicamento durante el embarazo y durante la lactancia no ha sido establecida.

Conducción y uso de máquinas

PASANG es un medicamento que puede producir sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.

PASANG contiene glucosa y sacarosa

Este producto contiene glucosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, Consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar PASANG

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

PASANG es un medicamento que se administra por vía oral.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido 2 ó 3 veces al día, tomados con las comidas principales, acompañado de líquido.

Uso en niños

PASANG no deberá ser administrado a niños menores de 12 años.

Si estima que la acción de PASANG es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más PASANG del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información de Toxicología, teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar PASANG

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han encontrado casos muy raros de hipersensibilidad, vasculitis alérgica (urticaria), náuseas, taquicardia y reacciones alérgicas en la piel (menos de 1 caso por cada 10.000 pacientes que usan el medicamento).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de PASANG


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original.

No utilice PASANG después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de PASANG

Cada comprimido de PASANG contiene como principio activo 425,00 mg de Extracto seco de *Passiflora incarnata*, (equivalente a unos 2,550 g de planta).

Los demás componentes son: Maltodextrina, Sílice coloidal anhidra, Celulosa en polvo, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Ácido esteárico, Talco, Sacarosa, Carbonato de calcio E170, Acacia, Tragacanto, Glucosa líquida (*spray dried*), Hipromelosa, Capol 600 T.S. (Cera de abejas, Cera de carnauba, Shellac), Hidróxido/óxido de hierro E172.

Aspecto del producto y contenido del envase

Blíster PVC/PVDC-aluminio de 10 comprimidos, a razón de 30, 60 ó 100 comprimidos por estuche, según presentación.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

PASCOE Pharmazeutische Präparate GmbH

Schiffenberger Weg 55

D-35394 Giessen (Alemania)

pharmakovigilanz@pascoe.de

Este prospecto ha sido aprobado en agosto 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>