

**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. **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 arábiga. Goma de tragacanto. Glucosa líquida (*spray dried*). Hipromelosa. Capol 600 T.S. (Cera de abejas, Cera de carnauba, Shellac). 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 y otras manipulaciones** 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 **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y FINANCIACIÓN.** Medicamento no sujeto a prescripción médica. PASANG 425 mg comprimidos recubiertos, 30 comprimidos (CN 659366-0). PVP 12,70€