

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pantetina

300 mg capsule molli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula molle contiene:
pantetina 300,00 mg

Eccipienti con effetti noti: sodio metilidrossi benzoato, sodio propilidrossi benzoato, sodio etilidrossi benzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertrigliceridemie, pure e combinate, che non rispondono al trattamento dietetico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1-2 capsule 2 volte al giorno.

La posologia giornaliera può essere variata a giudizio del medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Questo medicinale contiene:

- **paraidrossibenzoati** (sodio metilidrossi benzoato, sodio propilidrossi benzoato, sodio etilidrossi benzoato), che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per capsula, cioè è essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Pantetina non presenta alcun effetto teratogeno. Tuttavia, come per tutti i farmaci, in caso di gravidanza si

consiglia di somministrare il prodotto sotto il controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Pantetina non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Solo quelli dovuti ad ipersensibilità individuale già accertata verso il prodotto.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non si conoscono condizioni patologiche da iperdosaggio del prodotto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri preparati di vitamine, non associati, codice ATC: A11HA32.

Pantetina, D-bis(N-pantotenil-b-aminoetil) disolfuro, è la forma biologicamente attiva dell'acido pantotenico. L'importanza biologica dell'acido pantotenico è dovuta al fatto che esso entra a far parte della molecola del Coenzima A, che svolge un importante ruolo nel metabolismo lipidico, specie per quanto riguarda la sintesi e la ossidazione degli acidi grassi ed il metabolismo dei trigliceridi, steroidi e colesterolo.

Vari studi clinici hanno mostrato che la pantetina ha effetti ipotrigliceridemizzanti in pazienti con ipertrigliceridemia sia pura che combinata.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La tecnica radioisotopica, dopo somministrazione di pantetina ¹⁴C nell'animale da laboratorio, ha permesso di stabilire che pantetina viene rapidamente assorbita, in forma prevalentemente immodificata, dai diversi tratti dell'intestino e si distribuisce principalmente a livello epatico e renale; l'eliminazione avviene quasi esclusivamente per via urinaria entro 24 ore dall'assunzione ed i principali metaboliti radioattivi sono risultati essere l'acido pantotenico e la beta-alanina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta e cronica di pantetina è praticamente trascurabile: nel topo e nel ratto la DL₅₀ è risultata infatti superiore a 20 g/kg p.o. ed a 2,5 g/kg i.p. Anche nel cane non è stato possibile determinare l'esatto valore di DL₅₀ che comunque è superiore a 4 g/kg p.o. Nel ratto e nel cane, dosi di 200 mg/kg per 6 mesi non hanno provocato effetti tossici. Pantetina, inoltre, non determina effetti teratogeni embriotossici e mutagenici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Interno della capsula: macrogol 400, glicerolo, acqua depurata, sodio metilidrossi benzoato, sodio propilidrossi benzoato.

Componenti della capsula: gelatina, glicerolo, sodio etilidrossi benzoato, sodio propilidrossi benzoato, titanio

diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172).

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

30 capsule in blister di PVC.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Non applicabile.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PHARMAFAR S.r.l. – Corso Vittorio Emanuele II, 82 – 10121 Torino

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 009559067

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Maggio 1981.

Data del rinnovo più recente: Giugno 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO