

NAVODILO ZA UPORABO

PERSEN obložene tablete

Valeriana officinalis L., *radix, extractum hydroalcoholicum siccum*/
Melissa officinalis L., *folium, extractum siccum*/
Mentha piperita L., *folium, extractum siccum*

Za pomirjanje

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 14-ih dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Persen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Persen
3. Kako jemati zdravilo Persen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Persen
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PERSEN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Persen je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora. Vsebuje kombinacijo **suhega vodnoetanolnega ekstrakta korenine zdravilne špajke, suhih ekstraktov lista melise in lista poprove mete**. Tradicionalno je znano, da korenina zdravilne špajke in listi melise delujejo pomirjevalno ter da imajo listi melise in poprove mete blagodejne učinke na blage želodčno-črevesne težave.

Zdravilo Persen se **tradicionalno uporablja pri blagih, s stresom povzročenih stanjih nemira in napetosti ter za lažje uspavanje**.

Navedeno področje uporabe temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PERSEN

Ne uporabljajte zdravila Persen

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno špajko, navadno meliso, poprovo meto ali katerokoli sestavino zdravila Persen.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Persen

- če imate gastroezofagealni refluks (zgago), se izogibajte uporabi pripravkov, ki vsebujejo poprovo meto, saj se vam stanje lahko poslabša;
- če imate žolčne kamne ali katerokoli drugo bolezen žolčnika in žolčevodov, bodite pri uporabi pripravkov, ki vsebujejo poprovo meto, še posebej previdni.

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporabe zdravila Persen pri otrocih, mlajših od 12 let, odsvetujemo.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, če se znaki bolezni med uporabo zdravila ne izboljšajo ali če se pojavijo neželeni učinki, ki niso navedeni v navodilu za uporabo.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Podatkov o medsebojnem delovanju med zdravilom Persen in drugimi zdravili ni. Sočasna uporaba zdravila Persen **z drugimi pomirjevali** (npr. benzodiazepini) ni priporočljiva in je dovoljena samo pod nadzorom zdravnika.

Jemanje zdravila Persen skupaj s hrano in pijačo

Iz previdnostnih razlogov odsvetujemo sočasno jemanje zdravila Persen z alkoholnimi pijačami. Obložene tablete vzemite z nekaj tekočine, ne glede na obrok hrane.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Podatkov o varnosti uporabe med nosečnostjo in dojenjem ni. Iz previdnostnih razlogov uporabo zdravila Persen med nosečnostjo in dojenjem odsvetujemo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Persen lahko zmanjša sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če ste zdravilo vzeli, ne priporočamo, da vozite ali upravljate s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Persen

Zdravilo vsebuje laktozo, saharozo in tekočo glukozo. Če vam je zdravnik povedal, da ste preobčutljivi za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PERSEN

Pri jemanju zdravila natančno upoštevajte navodila za pravilno jemanje, odmerjanje in trajanje zdravljenja, ki so navedena spodaj. Če ste negotovi, se posvetujte s farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

- pri s stresom povzročениh stanjih nemira in napetosti priporočamo **po 3 obložene tablete 3-krat na dan**;
- za lažje uspavanje priporočamo **3 obložene tablete ½ ure do 1 uro pred spanjem**.

Obložene tablete vzemite z nekaj tekočine, ne glede na obrok hrane.

Učinek zdravila Persen nastopi postopoma. Za doseg optimalnega učinka, priporočamo jemanje zdravila Persen **vsaj 14 dni**. Če se simptomi v 14 dneh ne izboljšajo, ali se celo poslabšajo, **se morate posvetovati z zdravnikom**. Časovne omejitve zdravljenja ni, saj se po koncu dolgotrajnega jemanja tega zdravila znaki odvisnosti oziroma odtegnitveni sindrom ne pojavijo.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila Persen uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let, odsvetujemo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Persen, kot bi smeli

Enkratni odmerek, ki vsebuje 20 g droge korenine zdravilne špajke (približno 103 obložene tablete zdravila Persen), je povzročil nenevarne znake: utrujenost, krče v trebuhu, tesnoba v prsih, vrtoglavico, tresenje rok in razširjene zenice. Ti znaki so po 24 urah izginili. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Persen, kot bi smeli in so simptomi po 24 urah še vedno prisotni, se posvetujte z zdravnikom.

Poročil o primerih prevelikega odmerjanja za list navadne melise in poprove mete ni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Persen

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Persen neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojavijo se lahko želodčno-črevesne motnje (npr. slabost, krči v trebuhu), vendar pa pogostnost teh neželenih učinkov ni znana.

Bolnikom z gastroezofagealnim refluksom (zgago) se stanje lahko poslabša.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PERSEN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Persen ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Persen

- *Zdravilne učinkovine so:* suhi vodnoetanolni ekstrakt korenine zdravilne špajke, suhi ekstrakt lista navadne melise in suhi ekstrakt lista poprove mete.

Ena obložena tableta zdravila Persen vsebuje:

- 35 mg suhega vodnoetanolnega ekstrakta korenine zdravilne špajke - *Valeriana officinalis* L., *radix, extractum hydroalcoholicum siccum*, (4–7 : 1); ekstrakcijsko topilo: 70 % (V/V) etanol,
- 17,5 mg suhega ekstrakta lista navadne melise - *Melissa officinalis* L., *folium, extractum siccum* (3–6 : 1); ekstrakcijsko topilo: 50 % (V/V) etanol,
- 17,5 mg suhega ekstrakta lista poprove mete - *Mentha piperita* L., *folium, extractum siccum* (3–6 : 1); ekstrakcijsko topilo: 40 % (V/V) etanol.

- *Pomožne snovi so:*

Jedro: tekoča glukoza, maltodekstrin, aroma poprove mete (eterično olje poprove mete, silicijev dioksid (E551)), mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, krosповidon, laktoza monohidrat, smukec (E553b), magnezijev stearat (E572), brezvodni koloidni silicijev dioksid,

Obloga: hipromeloza (E464), smukec (E553b), natrijev karmelozat (E466), povidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, kalcijev karbonat, glicerol (E422), saharoza, montanglikolni vosek, rjavi železov oksid (E172), titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Persen in vsebina pakiranja

Tablete so obložene, okrogle, dvojno izbočene in čokoladno-rjave barve.

Stična ovojnina je pretisni omot iz

aluminijaste/polivinilkloridne/termoelastana/polivinilidenkloridne (alu/PVC/TE/PVDC) folije.

V škatli je 40 obloženih tablet (4 pretisni omoti s po 10 obloženimi tabletami).

Način izdaje zdravila Persen

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta

Izdelovalca

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

7. 2. 2019