

NAVODILO ZA UPORABO

PERSEN® Forte trde kapsule

Valeriana officinalis L., *radix, extractum siccum*/

Melissa officinalis L., *folium, extractum siccum*/

Mentha piperita L., *folium, extractum siccum*

Za pomirjanje

Pred uporabo 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 štirinajstih dneh, se posvetujte z zdravnikom.
 - Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.
-

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO PERSEN FORTE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Persen Forte je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora. Vsebuje kombinacijo suhega ekstrakta korenine zdravilne špajke, suhega ekstrakta lista melise in suhega ekstrakta 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 gastrointestinalne težave.

Zdravilo Persen Forte se tradicionalno uporablja pri blagih stresno povzročenih stanjih nemira in napetosti ter za lažje uspanje.

Navedeno področje uporabe temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PERSEN FORTE

Ne uporabljajte zdravila Persen Forte

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

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Persen Forte

Bolniki z gastro-ezofaganim refluksom (zgaga) naj se izogibajo uporabi pripravkov, ki vsebujejo poprovo meto, saj se jim stanje lahko poslabša.

Bolniki z žolčnimi kamni ali katerokoli drugo boleznijo žolčnika in žolčevodov naj bodo pri uporabi pripravkov, ki vsebujejo poprovo meto še posebej previdni.

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

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.

Raziskav o medsebojnem delovanju zdravila Persen Forte z drugimi zdravili niso izvedli. Klinično pomembne interakcije z učinkovinami, katerih presnova poteka z jetrnimi encimi niso opazili. Sočasno uporabo zdravila z drugimi pomirjevali (npr. benzodiazepini) ni priporočljiva in je dovoljena samo pod nadzorom zdravnika.

Jemanje zdravila Persen forte skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Podatkov o varnosti uporabe med nosečnostjo in dojenjem ni. Iz previdnostnih razlogov uporabe zdravila Persen Forte med nosečnostjo in dojenjem odsvetujemo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Persen Forte

Zdravilo Persen Forte vsebuje laktozo monohidrat. 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 FORTE

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 stresno povzročениh stanjih nemira in napetosti priporočamo 2 kapsuli 2-krat na dan.
- Za lažje uspanje priporočamo 1 kapsulo pol ure ali uro pred spanjem.

Kapsule vzemite z nekaj tekočine, ne glede na obrok hrane.

Učinek zdravila Persen Forte nastopi postopoma. Za dosego optimalnega učinka, priporočamo jemanje zdravila Persen Forte vsaj 14 dni.

Časovne omejitve zdravljenja ni, saj se po koncu dolgotrajnega jemanja kapsul znaki odvisnosti oziroma odtegnitveni sindrom ne pojavijo.

Če se simptomi v štirinajstih dneh ne izboljšajo ali se celo poslabšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Persen Forte, kot bi smeli

Enkratni odmerek, ki vsebuje 20 g droge korenine zdravilne špajke (približno 41 kapsul zdravila Persen Forte), je povzročil nenevarne znake: utrujenost, krče v trebuhu, tesnobo v prsih, vrtoglavico, tresenje rok in razširjene zenice. Ti znaki so po 24 urah izginili. Če ste

vzeli večji odmerek zdravila Persen Forte, 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 Forte

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Persen Forte 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.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PERSEN FORTE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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 Forte

Zdravilne učinkovine so suhi ekstrakt korenine zdravilne špajke in suhi ekstrakt lista navadne melise in suhi ekstrakt lista poprove mete.

Ena trda kapsula zdravila Persen Forte vsebuje:

- 87,5 mg suhega ekstrakta korenine zdravilne špajke - *Valeriana officinalis* L., *radix, extractum 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: voda 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:

Vsebina kapsule: lahki magnezijev oksid, magnezijev stearat (E572), laktoza monohidrat, smukec (E553b), brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Ovojnica: želatina, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Persen Forte in vsebina pakiranja

Stična ovojnina je pretisni omot iz polivinilkloridne/poliklorotrifluoroetilenske (PVC/PCTFE) in aluminijaste folije.

V škatli je 20 ali 30 trdih kapsul (2 ali 3 pretisni omoti po 10 trdih kapsul).

Trde kapsule so opečnato rdeče barve.

Način izdaje zdravila Persen Forte

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

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

Navodilo je bilo odobreno

17. 6. 2010