

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

PERSEN Forte trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena trda kapsula zdravila Persen Forte vsebuje:

- 87,5 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: laktoza monohidrat in tekoča glukoza. 1 trda kapsula vsebuje 85,5 mg laktoze monohidrata in 35 mg tekoče glukoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Trda kapsula.

Trde kapsule so rdečkasto rjave barve, velikosti številka 2

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Persen Forte je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora. Vsebuje kombinacijo suhega vodnoetanolnega ekstrakta korenine zdravilne špajke, suhega ekstrakta lista navadne melise in suhega ekstrakta lista poprove mete, ki se tradicionalno uporablja pri blagih stresno povzročeni stanjih nemira in napetosti ter za lažje uspavanje.

Navedeno področje uporabe temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli in mladostniki nad 12 let

Pri stresno povzročeni stanjih nemira in napetosti priporočamo 2 trdi kapsuli Persen Forte 2-krat na dan.

Pri nespečnosti priporočamo 2 kapsuli zdravila Persen Forte eno uro pred spanjem.

Kapsule se vzame z nekaj tekočine, ne glede na obrok hrane.

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila Persen Forte uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let, odsvetujemo (glejte poglavje 4.4).

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

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

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

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno špajko, navadno meliso, poprovo meto ali druge sestavine zdravila.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki z gastroezofagealnim 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 uporabe zdravila Persen Forte za otroke, mlajše od 12 let, ne priporočamo.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Zdravilo Persen Forte vsebuje laktozo monohidrat. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Persen Forte vsebuje tekočo glukozo. Bolniki z redko malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatkov o medsebojnem delovanju med zdravilom Persen Forte in drugimi zdravili ni. Pred sočasno uporabo drugih zdravil se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Na voljo so omejeni podatki farmakoloških interakcij. Klinično pomembnih interakcij z učinkovinami, katerih presnova poteka s CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 ali CYP 2E1, niso opazili. Sočasna uporaba drugih pomirjeval (npr. benzodiazepinov) ni priporočljiva in je dovoljena samo pod nadzorom zdravnika.

4.6 Nosečnost in dojenje

Podatkov o morebitnem škodljivem delovanju korenine zdravilne špajke, listov navadne melise in listov poprove mete ni. Zaradi pomanjkanja podatkov se uporaba med nosečnostjo in dojenjem odsvetuje.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Persen Forte lahko zmanjša sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Če je bolnik vzel zdravilo, ne priporočamo, da vozi in upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Pogostost neželenih učinkov, ki so spodaj navedeni:

zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni prebavil

Neznana pogostnost: slabost, krči v trebuhu.

Gastroezofagealni refluks (zgaga) se lahko poslabša.

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

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

4.9 Preveliko odmerjanje

Korenina zdravilne špajke je v odmerku 20 g (približno 41 trdih kapsul zdravila Persen Forte) povzročila nenevarne znake: utrujenost, krče v trebuhu, tesnoba v prsih, vrtoglavico, tremor rok in midriazo. Ti znaki so po 24 urah izginili. Če se pojavi kateri od njih, je njihovo zdravljenje simptomatsko.

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

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Drugi hipnotiki in sedativi rastlinskega izvora

Oznaka ATC: N05CM

Zdravilo Persen Forte je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora. Vsebuje kombinacijo suhega vodnoetanolnega 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.

Tradicionalno je znano, da kombinacija korenine zdravilne špajke, lista navadne melise in lista poprove mete deluje pomirjevalno pri blagih stresno povzročenih stanjih nemira in napetosti ter olajšuje uspanje.

Navedeno področje uporabe temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatkov o farmakokinetičnih lastnostih ekstrakta korenine zdravilne špajke, lista navadne melise in lista poprove mete v strokovni literaturi ni.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o varnosti pripravkov iz korenine zdravilne špajke, lista navadne melise in lista poprove mete niso popolni.

Etanolni ekstrakti in eterično olje korenine zdravilne špajke so izkazali v izvedenih študijah akutne toksičnosti in študijah s ponavljajočim odmerjanjem v obdobju 4 – 8 tednov nizko toksičnost pri glodalcih. Podatkov o kancerogenem potencialu in vplivu ekstrakta zdravilne špajke na sposobnost razmnoževanja ni.

Z Amesovim testom na različnih sevih *Salmonelle typhimurium* in *Escherichie coli* so proučevali genotoksičnost ekstrakta korenine zdravilne špajke, ekstrakta lista navadne melise in ekstrakta lista poprove mete, s katerim niso ugotovili mutagenega delovanja.

Podatki *in vitro* študij in študij na živalih kažejo, da vodni ekstrakt navadne melise lahko zavira aktivnost TSH (tiroideo stimulirajoči hormon), vendar pa so klinične posledice tega dejstva neznane.

Podatkov o kancerogenem potencialu in vplivu ekstrakta navadne melise in poprove mete na sposobnost razmnoževanja ni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Vsebina kapsule:

tekoča glukoza,

maltodekstrin,

aroma poprove mete (eterično olje poprove mete, silicijev dioksid (E551)),

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).

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

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

V škatli je 20, 30 ali 60 trdih kapsul (2 ali 3 ali 6 pretisnih omotov po 10 trdih kapsul).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Prague 10,
Češka

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

20 kapsul: HT/98/01788/002

30 kapsul: HT/98/01788/003

60 kapsul: HT/98/01788/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. 02. 1998

Datum zadnjega podaljšanja: 10. 6. 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

12. 10. 2021