

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

1. IME ZDRAVILA

Perelax trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena trda kapsula zdravila Perelax vsebuje:

- 200 mg suhega ekstrakta zeli zdravilne pasijonke – *Passiflora incarnata* L., herba, extractum siccum (5–7 : 1); ekstrakcijsko topilo: 60-odstotni V/V etanol,
- 160 mg suhega ekstrakta listov in cvetov gloga – *Crataegus species, folium cum flore, extractum siccum* (4–7 : 1); ekstrakcijsko topilo: 45-odstotni V/V etanol.

Pomožne snovi z znanim učinkom: laktoza monohidrat. Ena trda kapsula vsebuje 72,16 mg laktoze monohidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Trda kapsula.

Trda kapsula (velikosti približno 21,4 – 22,0 mm) ima opečnato rdečo kapico, svetlo rjavo telo in vsebuje rjav meliran prah oz. komprimat.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Perelax je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora. Vsebuje kombinacijo suhega ekstrakta zeli zdravilne pasijonke ter suhega ekstrakta lista in cveta gloga. Na podlagi tradicionalne uporabe je znano, da listi in cvetovi gloga vplivajo na delovanje srca ter njegovo prekrvitev. Zel zdravilne pasijonke pa deluje blago pomirjevalno.

Zdravilo Perelax se uporablja:

- kot podpora delovanju srca in ožilja pri blagih, s stresom povzročenih težavah s srcem (kot je npr. neprijetno občutenje bitja srca («nervozno srce»)), in
- pri občasnih blagih oblikah psihične napetosti, nemira in razdražljivosti.

Navedeno področje uporabe temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odraslim in mladostnikom, starejšim od 12 let, priporočamo eno kapsulo na dan. Odmerek se lahko poveča na eno kapsulo dvakrat na dan, če je potrebno.

Kapsulo naj vzamejo z nekaj tekočine, ne glede na obroke hrane.

Za doseg optimalnega učinka priporočamo jemanje zdravila Perelax vsaj šest tednov. Če se simptomi v šestih tednih ne izboljšajo, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom. Posvet z zdravnikom je obvezen tudi v drugih primerih, zato glejte posebna opozorila v poglavju 4.4.

Pediatrična populacija

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

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno pasijonko, glog ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnik se mora o težavah srčno-žilnega sistema vedno posvetovati z zdravnikom. Bolnik se mora nemudoma posvetovati z zdravnikom, če ima ali pa so se mu med zdravljenjem pojavili znaki, ki kažejo na resno obolenje srca (npr. otekline nog, dispneja, bolečina v področju srca, ki se širi v roke, trebuh ali področje vratu). Prav tako se mora posvetovati z zdravnikom, če se simptomi v šestih tednih ne izboljšajo. Zdravilo Perelax ne more biti nadomestilo za zdravljenje, ki ga predpiše zdravnik. Sočasna uporaba zdravila Perelax z zdravili za zdravljenje srčno-žilnih bolezni lahko poteka samo po nasvetu in pod nadzorom zdravnika (glejte poglavje 4.5).

Zaradi možnosti pojava aritmij pri sočasni uporabi ekstrakta lista in cveta gloga ter antihistaminika terfenadina odsvetujemo sočasno uporabo.

Pediatrična populacija

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila Perelax za otroke, mlajše od 12 let, uporabo pri njih odsvetujemo.

Ena tableta zdravila Perelax vsebuje 72,16 mg laktoze monohidrata. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Raziskav o medsebojnem delovanju zdravila Perelax z drugimi zdravili niso izvedli. Pred sočasno uporabo drugih zdravil se mora bolnik posvetovati z zdravnikom. Teoretično so mogoče interakcije z zdravili za zdravljenje srčno-žilnih bolezni (kardiotonični glikozidi, antiaritmiki, antihipertenzivi, diuretiki, zaviralci kalcijevih kanalov in zaviralci receptorjev beta in nitrati). Iz previdnostnih razlogov zato odsvetujemo sočasno uporabo zdravila Perelax z zdravili za zdravljenje srčno-žilnih bolezni.

Učinkovine v glogu bi lahko vplivale tudi na delovanje glikoproteina P, kar bi lahko privedlo do interakcij z drugimi učinkovinami, ki so substrati za glikoprotein P.

Zaradi možnosti pojava aritmij pri sočasni uporabi ekstrakta lista in cveta gloga ter antihistaminika terfenadina odsvetujemo sočasno uporabo.

Sočasno uporabo s sinteznimi pomirjevali, kot so benzodiazepini, odsvetujemo, razen če je ne priporoča zdravnik.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Podatkov o varnosti uporabe med nosečnostjo in dojenjem ni. Iz previdnostnih razlogov uporabo zdravila Perelax med nosečnostjo in dojenjem odsvetujemo.

Podatki o vplivu zdravila Perelax na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi možnega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev jemanje zdravila Perelax neposredno (do dve uri) pred vožnjo ali upravljanjem strojev odsvetujemo.

4.8 Neželeni učinki

Ob priporočenem načinu jemanja se neželeni učinki zelo redko pojavijo.

Pogostnost 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 ($< 1/10.000$); neznani (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni prebavil

Zelo redki: slabost, krči.

Bolezni imunskega sistema

Zelo redki: preobčutljivostne reakcije (srbenje, kožni izpuščaji).

Žilne bolezni

Neznani: vaskulitis.

Srčne bolezni

Neznani: tahikardija.

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

Poročil o primerih prevelikega odmerjanja za zel zdravilne pasijonke ter liste in cvetove gloga ni.

Glede na mogoče neželene učinke lahko pri prevelikem odmerjanju teoretično pričakujemo motnje v delovanju srca in ožilja ter gastrointestinalne motnje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi hipnotiki in sedativi rastlinskega izvora
Oznaka ATC: N05CM

Zdravilo Perelax je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora. Vsebuje kombinacijo suhega ekstrakta zeli zdravilne pasijonke (*Passiflora incarnata* L.) ter suhega ekstrakta lista in cveta gloga (*Crataegus species*).

Farmakodinamični podatki

Na podlagi tradicionalne uporabe je znano, da listi in cvetovi gloga vplivajo na delovanje srca ter njegovo prekrvitev. Zel zdravilne pasijonke pa deluje blago pomirjevalno.

Ta kombinacija se tradicionalno uporablja za podporo delovanju srca in ožilja pri blagih stresno povzročenih težavah s srcem (npr. neprijetno občutenje bitja srca) in občasnih blagih oblikah psihične napetosti, nemira in razdražljivosti.

Navedeno področje uporabe temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika zdravila Perelax ni bila raziskana.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Zdravilna pasijonka

Neklinični podatki o varnosti pripravkov zeli zdravilne pasijonke so nepopolni.

Po intraperitonealni aplikaciji 500 mg/kg oziroma 900 mg/kg ekstrakta zeli zdravilne pasijonke pri miših ni bilo opaziti znakov akutne toksičnosti.

Sistematičnih podatkov o kronični toksičnosti ekstrakta zeli zdravilne pasijonke ni. Pri podganah, ki so 21 dni dobivale 10 ml/kg etanolnega ekstrakta, ni bilo opaziti sprememb telesne mase, rektalne temperature in motorične koordinacije.

Z Amesovim testom na različnih sevih *Salmonelle typhimurium* in *Escherichie coli* so proučevali genotoksičnost ekstrakta zeli zdravilne pasijonke, s katerim niso ugotovili mutagenega delovanja.

Sistematičnih raziskav o toksičnem vplivu zdravilne pasijonke na razmnoževanje, genotoksičnosti in karcinogenosti niso izvedli.

Glog

Neklinični podatki o varnosti pripravkov lista in cveta gloga so nepopolni.

V literaturi objavljene raziskave z uravnanim ekstraktom lista in cveta gloga so pokazale nizko akutno toksičnost in zelo nizko toksičnost ponavljajočih se odmerkov.

Simptomi toksičnosti (sedacije, dispneje in tremorja) so se pojavili po peroralni in intraperitonealni aplikaciji odmerkov, ki so bili 500- do 1000-krat večji od terapevtskih odmerkov.

Po 26 tednih ni bilo opaziti znakov kronične toksičnosti pri podganah in psih, ki so jim peroralno dajali 30, 90 in 300 mg/kg uravnane ekstrakta gloga na dan, pri čemer je bil največji odmerek enakovreden 100-kratnemu terapevtskemu odmerku.

Sistematičnih podatkov o vplivu pripravkov lista in cveta gloga na sposobnost razmnoževanja ni.

Z Amesovim testom na različnih sevih *Salmonelle typhimurium* in *Escherichie coli* so proučevali genotoksičnost ekstrakta listov in cvetov gloga, s katerim niso ugotovili mutagenega delovanja.

Verodostojnih podatkov o kancerogenem potencialu ekstrakta gloga ni, vendar dosedanje raziskave mutagenosti in genotoksičnosti niso dale izsledkov, ki bi predstavljali pomembno tveganje za kancerogenost.

Kombinacija

Neklinično preizkušanje varnosti zdravila Perelax ni bilo izvedeno. Na podlagi dolgoletne uporabe predvidevamo, da kombinacija ne predstavlja pomembnega tveganja za zdravje.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi:

- vsebina trde kapsule: laktoza monohidrat, brezvoden koloidni silicijev dioksid, magnezijev oksid, magnezijev stearat
- trda kapsula: hipromeloza, titanov dioksid (E 171), železovi oksidi in hidroksidi (E 172)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Dve leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Stična ovojnila zdravila je pretisni omot iz aclar/PVC- in Al-folije ali PVC/TE/PVDC- in Al-folije.

Vsebina: škatla s 16 trdimi kapsulami (dva pretisna omota po 8 trdih kapsul).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
HT/08/01787/001

9. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
Datum prve pridobitve: 24. 10. 2008
Datum zadnjega podaljšanja: 14.6.2013

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA
25. 2. 2021