

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

PERSEN obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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 z znanim učinkom: laktoza monohidrat, saharoza in tekoča glukoza. 1 obložena tableta vsebuje 99,5 mg laktoze monohidrata, 66,988 mg saharoze in 14 mg tekoče glukoze. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Obložena tableta.

Tablete so obložene, čokoladno-rjave barve, okrogle in bikonveksne, premera približno 9,6 – 10,2 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Persen 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 povzročениh stanjih nemira in napetosti ter za lažje uspanje.

Navedeno področje uporabe temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli in mladostniki nad 12 let:

Pri stresno povzročениh stanjih nemira in napetosti priporočamo 3 obložene tablete zdravila Persen trikrat na dan.

Pri nespečnosti priporočamo 3 obložene tablete zdravila Persen pol ure do eno uro pred spanjem.

V primeru, da zdravilo Persen ne zadošča, je na voljo zdravilo Persen Forte.

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

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

Učinek zdravila Persen nastopi postopoma. Za doseg optimalnega učinka priporočamo

jemanje zdravila Persen 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 za otroke, mlajše od 12 let, ne priporočamo.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

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

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

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 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 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 103 obloženih tablet zdravila Persen) 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 teh simptomov, je njihovo zdravljenje simptomatsko.

Poročil o primerih o toksičnosti 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 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 typhymurium* 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

Jedro:

tekoča glukoza,
maltodekstrin,
aroma poprove mete (eterično olje poprove mete, silicijev dioksid (E551)),
mikrokristalna celuloza (E460),
koruzni škrob,
krospovidon,
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).

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

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 10 obloženimi tabletami).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje zdravila

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

HT/98/01788/001

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

25. 8. 2023