

Navodilo za uporabo

Perelax trde kapsule

Passiflora incarnata L., herba, extractum siccum
Crataegus species, folium cum flore, extractum siccum

za pomirjanje in podporo delovanju srca

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

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 6 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Perelax in za kaj ga uporabljamo

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.

Pri jemanju zdravila Perelax upoštevajte, da **to zdravilo ne more nadomestiti zdravil za zdravljenje srčno-žilnih bolezni**, ki vam jih je predpisal zdravnik.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Perelax

Ne jemljite zdravila Perelax

- če ste alergični na zdravilno pasijonko, glog ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)..

Opozorila in previdnostni ukrepi

- če imate ali se vam med zdravljenjem pojavijo znaki, ki kažejo na resno obolenje srca (npr. oteklina nog, oteženo dihanje, bolečina v področju srca, ki se širi v roke, trebuh ali področje vratu). Če se karkoli od naštetega pojavi pri vas **se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom**;
- če jemljete zdravilo za lajšanje alergij terfenadin. **Zdravilo Perelax lahko jemljete sočasno z drugimi zdravili le po posvetu in pod ustreznim nadzorom zdravnika** (glejte tudi poglavje »Jemanje drugih zdravil«);
- če se simptomi, zaradi katerih ste začeli jemati zdravilo Perelax, v 6 tednih ne izboljšajo ali če se pojavijo neželeni učinki, ki niso navedeni v navodilu za uporabo.

O težavah srca in ožilja se morate vedno posvetovati z zdravnikom!

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

Druga zdravila in zdravilo Perelax

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Raziskav o medsebojnem delovanju zdravila Perelax z drugimi zdravili niso izvedli, vendar teoretično obstaja možnost medsebojnega delovanja z nekaterimi zdravili. **Iz previdnostnih razlogov zato odsvetujemo uporabo zdravila Perelax**, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka,
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma,
- zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja,
- zdravila, ki širijo žile,
- zdravila za odvajanje vode.

Ne jemljite zdravila Perelax, če jemljete:

- terfenadin (zdravilo za lajšanje alergij), saj se lahko pojavijo motnje srčnega ritma,
- pomirjevala iz skupine benzodiazepinov, razen če vam zdravnik ne predpiše drugače.

Zdravilo Perelax skupaj s hrano in pijačo

Ni podatkov o vplivu hrane in pijače na delovanje zdravila Perelax. Vzemite zdravilo Perelax ne glede na obroke hrane z nekaj tekočine.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Podatkov o varnosti jemanja zdravila Perelax med nosečnostjo in dojenjem ni. Iz previdnostnih razlogov odsvetujemo jemanje zdravila Perelax med nosečnostjo in dojenjem. Podatki o vplivu zdravila Perelax na plodnost niso na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi možnega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev jemanje zdravila Perelax neposredno (do 2 uri) pred vožnjo ali upravljanjem strojev odsvetujemo.

Zdravilo Perelax vsebuje laktozo monohidrat.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (imate intoleranco), se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Perelax

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Uporaba pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let

Priporočeni odmerek je 1 kapsula na dan. Če je potrebno, lahko odmerek povečate na 1 kapsulo 2-krat na dan. Kapsulo zaužijte z zadostno količino tekočine, ne glede na obroke hrane.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

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

Trajanje zdravljenja

Za doseg najboljšega učinka priporočamo jemanje zdravila Perelax vsaj 6 tednov. Če se simptomi, zaradi katerih ste začeli jemati zdravilo Perelax, v 6 tednih ne izboljšajo ali se pojavijo neželeni učinki, ki niso navedeni v navodilu za uporabo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Perelax, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Poročil o primerih prevelikega odmerjanja ni. Na podlagi podatkov o teoretično možnih neželenih učinkih, bi se pri prevelikem odmerjanju lahko pojavile motnje v delovanju srca in ožilja ter želodčno-črevesne motnje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Perelax

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ob priporočenem načinu jemanja se neželeni učinki zelo redko pojavijo.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- želodčno-črevesne težave (npr. slabost, krči),
- preobčutljivostne reakcije (npr. srbenje, kožni izpuščaji).

Pojavita se lahko tudi vnetje ožilja (vaskulitis) in hitro utripanje srca (tahikardija), vendar pa je pogostnost pojavljanja slednjih neželenih učinkov neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Perelax

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C v originalni ovojni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Perelax

Zdravilni učinkovini sta suhi ekstrakt zeli zdravilne pasijonke in suhi ekstrakt lista in cveta gloga. 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 lista in cveta gloga – *Crataegus species, folium cum flore, extractum siccum* (4–7 : 1); ekstrakcijsko topilo: 45-odstotni (V/V) etanol.

Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev oksid, magnezijev stearat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), železovi oksidi in hidroksidi (E172).

Izgled zdravila Perelax in vsebina pakiranja

Trda kapsula ima opečnato rdečo kapico, svetlo rjavo telo in vsebuje rjav meliran prah oz. komprimat.

Stična ovojna je pretisni omot iz aclar/PVC in aluminijaste folije ali PVC/TE/PVDC in aluminijaste folije. V škatli je 16 trdih kapsul (dva pretisna omota po 8 kapsul).

Način izdaje zdravila Perelax

Izdaja zdravila je brez recepta samo v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 2. 2021