

Molimo vas da prije uporabe pažljivo pročitate uputu, jer sadržava sve važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je željeti ponovno pročitati.
- Ovo je lijek za ublažavanje lakših tegoba, koji se može dobiti bez recepta.
- Lijek morate koristiti pažljivo, kako biste postigli najbolji učinak.
- Ako se simptomi bolesti pogoršaju ili traju dulje od 14 dana, obratite se liječniku.
- Obavijestite liječnika ili ljekarnika o svakoj nuspojavi koju primijetite.
- Ako su vam potrebne dodatne informacije, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Uputa sadržava

1. Što je Persen i za što se primjenjuje
2. Što morate znati prije početka primjene Persena
3. Kako primjenjivati Persen forte
4. Nuspojave
5. Rok valjanosti i čuvanje
6. Ostali podaci

PERSEN® forte kapsule

Sastav

1 kapsula sadržava:

87,5 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Valeriana officinalis* L., radix (odoljenov korijen) (4 – 7 : 1) što odgovara 0,5 mg do 0,875 mg valerenskih kiselina; ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % v/v.

17,5 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Melissa officinalis* L., folium (matičnjakov list) (3 – 6 : 1) što odgovara 1,0 mg do 2,0 mg ružmarinske kiseline; ekstrakcijsko otapalo: etanol 50 % v/v.

17,5 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Mentha piperita* L., folium (list paprene metvice) (3 – 6 : 1) što odgovara 0,2 mg do 0,375 mg ružmarinske kiseline; ekstrakcijsko otapalo: etanol 40 % v/v.

Pomoćne tvari:

Sadržaj kapsule: magnezijev oksid, magnezijev stearat, laktoza hidrat, talk, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

Kapsula: želatina, titanijev dioksid (E171), željezov oksid, crveni (E172), željezov oksid, žuti (E172).

Farmaceutski oblik i sadržaj pakovanja

kapsula, tvrda
(kapice smeđe boje)

20 (2 x 10) kapsula u blisteru, u kutiji

Farmakoterapijska skupina

drugi hipnotici i sedativi biljnog podrijetla

Nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Lek Zagreb d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska.

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje bez recepta u ljekarni i specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima.

1. ŠTO JE PERSEN I ZA ŠTO SE PRIMJENJUJE?

Persen je biljni lijek koji se koristi za smirenje i ublažavanje znakova blage i prolazne nervoze kao što su :

- psihička napetost
- nemir
- razdražljivost
- poremećaj koncentracije
- nesanica (olakšava uspavlivanje).

Kapsule Persen forte sadržavaju suhe ekstrakte odoljenovog korijena (*Valeriana officinalis* L.), lista matičnjaka (*Melissa officinalis* L.) i lista paprene metvice (*Mentha piperita* L.).

Odoljen (valerijana) djeluje sedativno (smirujuće). Ublažava znakove nervoze, kao što su nemir, razdražljivost i napetost zbog psihičke preopterećenosti. Pri nesanicu olakšava uspavlivanje, poboljšava kvalitetu i trajanje sna.

Matičnjak (melisa) dodatno pridonosi smirujućem učinku, a osim toga djeluje karminativno (poboljšava probavu i smanjuje nadutost) i poboljšava tek koji je kod mnogih ljudi zbog nervoze smanjen ili je slab.

Paprena metvica (menta) smanjuje napetost glatkih mišića probavnog sustava, djeluje karminativno (poboljšava probavu i smanjuje nadutost) i koleretički (pojačava izlučivanje žuči).

Paprena metvica i korijen odoljena tradicionalno se koriste u pripravcima za smirenje.

Kapsule Persen namijenjene su za liječenje blagih poremećaja, kada primjena jačih lijekova za smirenje nije opravdana.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE POČETKA PRIMJENE PERSENA?

Kada ne smijete uzimati Persen?

Kapsule Persen forte ne smijete uzimati ako ste preosjetljivi na odoljen (valerijana), matičnjak (melisa), paprenu metvicu (menta) ili na druge sastojke lijeka.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni smijete li uzimati Persen.

Mjere opreza i upozorenja

Molimo da pažljivo pročitate ovu uputu prije nego što primijenite lijek, čak i ako ste ga već koristili.

Kapsule Persen forte namijenjene su samo odraslima i djeci starijoj od 12 godina. Za djecu od 3 do 12 godina preporučuju se Persen tablete.

Primjena Persena s hranom i pićem

Hrana ne utječe na apsorpciju kapsula Persen forte.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka

Ako vam je liječnik nekad rekao da ste preosjetljivi na neke vrste šećera, posavjetujte se s njim ili s ljekarnikom prije nego što počnete uzimati kapsule Persen forte.

Kapsule Persen forte sadržavaju laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim bolestima, kao što su preosjetljivost na galaktozu, Lappov manjak laktaze ili malapsorpcija glukoze-galaktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Na što morate paziti ako uzimate druge lijekove?

Kapsule Persen forte se u pravilu mogu uzimati zajedno s drugim lijekovima. Međutim, važno je da liječnika obavijestite o drugim lijekovima koje uzimate, pa i o onima koje ste dobili bez recepta, jer neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Zbog mjera opreza, ne preporučuje se istodobno uzimanje kapsula Persen forte s drugim lijekovima za smirenje ili sredstvima za spavanje.

Nema podataka o istodobnoj primjeni Persena s drugim lijekovima.

Posebna upozorenja

Trudnoća i dojenje

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Sigurnost primjene Persena tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena, zbog čega se njegova primjena u trudnica i dojilja ne preporučuje.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

U nekih bolesnika, Persen može smanjiti psihofizičku sposobnost, zbog čega se takvim bolesnicima ne preporučuje upravljanje vozilima ili strojevima tijekom liječenja Persenom.

3. KAKO PRIMJENJIVATI KAPSULE PERSEN FORTE

Doziranje i način primjene

Kapsule Persen forte namijenjene su za oralnu (kroz usta) primjenu. Kapsule treba progutati s malo vode, neovisno o obroku.

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Psihička napetost, nemir, razdražljivost: 2 kapsule dva puta na dan.

Nesanica: 2 kapsule 1 sat prije odlaska na spavanje.

Djeca mlađa od 12 godina

Kapsule Persen forte namijenjene su samo odraslima i djeci starijoj od 12 godina. Za djecu od 3 do 12 godina preporučuju se Persen tablete.

Persen ima postupan početak djelovanja. Za postizanje najboljeg učinka, preporučuje se neprekidno uzimanje lijeka najmanje u trajanju od 2 tjedna.

Trajanje liječenja nije ograničeno. Čak ni nakon dugotrajnog liječenja preporučenim dozama Persena ne stvara se ovisnost. Nakon prestanka liječenja ne javljaju se simptomi ustezanja.

Ako se nakon 14 dana primjene Persena zdravstveno stanje ne poboljša ili se čak pogorša, bolesnik se mora posavjetovati s liječnikom.

Ako ste zaboravili uzeti lijek

Ako ste zaboravili uzeti lijek, nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu. Jednostavno nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

Ako ste uzeli više lijeka nego što smijete

Ne uzimajte lijek više od propisane doze. Ako ste nehotice uzeli veću dozu lijeka nego što smijete, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Jednokratna doza od približno 20 g korijena odoljena (valerijane) (približno 42 kapsule), može uzrokovati pojave kao što su umor, grčevi u trbuhu, osjećaj pritiska u prsima, ošamućenost, drhtanje ruku i midrijaza (proširenje zjenica). Liječenje je potporno, a simptomi nestaju unutar 24 sata.

Nema podataka o predoziranju lišćem matičnjaka (melisa) ili paprenom metvicom (menta).

4. NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi i kapsule Persen forte mogu imati nuspojave.

Nakon primjene pripravaka korijena odoljena (valerijane) mogu se javiti nuspojave probavnog sustava kao što su mučnina ili grčevi u trbuhu. Učestalost tih nuspojava nije poznata.

O svakoj nuspojavi obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika.

5. ROK VALJANOSTI I ČUVANJE**Rok valjanosti**

Lijek se ne smije primjenjivati nakon datuma isteka roka valjanosti, označenog na pakovanju.

Čuvanje

Lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek se čuva pri temperaturi do 25° C, zaštićen od vlage.

6. OSTALI PODACI**Datum revizije upute**

Studen, 2007.

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj

20 (2x10) kapsula u blisteru, u kutiji, reg. br.: UP/I-530-09/07-02/132; 10. siječanj 2008.

Za sve informacije o ovom lijeku možete se obratiti na:
Lek Zagreb d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska.