

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Persen obložene tablete

odoljenov suhi ekstrakt, vodenoalkoholni
suhi ekstrakt matičnjakova lista
suhi ekstrakt lista paprene metvice

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 14 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Persen i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Persen?
3. Kako uzimati Persen?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Persen?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Persen i za što se koristi?

Persen je tradicionalni biljni lijek koji se koristi za ublažavanje blagih simptoma psihičkog stresa (kao što su psihička napetost i nemir) i kao pomoć kod nesanice (olakšava uspavljivanje).

Persen je tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje u navedenim indikacijama temeljenih na iskustvu iz dugotrajne primjene.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Persen?

Nemojte uzimati Persen:

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate upalu žučnih vodova (kolangitis), žučne kamence ili bilo koji drugi poremećaj vezan za žuč koji zahtijeva stručan medicinski nadzor.

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Persen:

- ako bolujete od gastroezofagealne refluksne bolesti trebali bi izbjegavati list paprene metvice zbog mogućnosti pogoršanja žgaravice.

Djeca i adolescenti

Ne preporuča se primjena Persen obloženih tableta u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Persen

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Dostupni su samo ograničeni podaci o farmakološkim interakcijama s drugim lijekovima. Zbog mjera opreza ne preporučuje se istodobno uzimanje Persen obloženih tableta s drugim lijekovima za smirenje ili za spavanje.

Posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni smijete li uzimati Persen. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Persen obloženih tableta obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Persen s hranom i pićem

Tablete Persen uzimate s vodom, neovisno o obroku.

Ne preporuča se konzumiranje alkoholnih pića tijekom uzimanja Persen obloženih tableta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Tablete Persen mogu uzrokovati smanjenu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Tijekom uzimanja lijeka ne preporučuje se upravljanje vozilima ili strojevima.

Persen obložene tablete sadrže 99,50 mg laktoze hidrat, 66,988 mg saharoze i 14 mg tekuće glukoze. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Persen?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Ublažavanje blagih simptoma psihičkog stresa: 3 Persen obložene tablete tri puta na dan (9 tableta na dan).

Pomoć kod nesanice: 3 Persen obložene tablete pola sata do sat vremena prije odlaska na spavanje uz raniju dozu uzetu tijekom večeri ako je potrebno.

Najveća dopuštena dnevna doza: 3 pojedinačne doze (max. dnevna doza 9 tableta na dan).

Tablete Persen namijenjene su za primjenu kroz usta (oralnu primjenu).

Tabletu treba progutati s malo vode, neovisno o obroku.

Ako se tijekom 2 tjedna (14 dana) primjene Persen obloženih tableta zdravstveno stanje ne poboljša ili se pogorša, posavjetujte se s liječnikom.

Primjena Persen obloženih tableta ne preporučuje se u djece mlađe od 12 godina.

Ako uzmete više Persen obloženih tableta nego što ste trebali

Jednokratna doza od približno 20 g korijena odoljena (valerijane), koja odgovara približno broju od 103 tablete Persena, može uzrokovati bezopasne nuspojave kao što su umor, grčevi u trbuhu, osjećaj pritiska u prsima, ošamućenost, drhtanje ruku i midrijazu (proširenje zjenica). Ukoliko se simptomi pogoršaju ili traju dulje od 24 h, obavezno se javite liječniku.

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

Ako ste zaboravili uzeti Persen

Ako ste slučajno zaboravili uzeti lijek, dozu lijeka uzmite čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za drugu dozu, preskočite propuštenu dozu te uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- mučnina
- grčevi u trbuhu
- **moгуće je** pogoršanje gastroezofagealne refluksne bolesti (vraćanje kiseline iz želuca u jednjak), te pogoršanje žgaravice.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Persen?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Persen obložena tableta sadrži?

Djelatne tvari su vodenoalkoholni odoljenov suhi ekstrakt, suhi ekstrakt matičnjakovog lista te suhi ekstrakt lista paprene metvice.

Jedna Persen obložena tableta sadrži: 35 mg vodenoalkoholnog ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Valeriana officinalis* L., radix (odoljenov korijen) (4-7 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V; 17,5 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Melissa officinalis* L., folium (matičnjakov list) (3-6 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 50 % V/V;

17,5 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Mentha x piperita* L., folium (list paprene metvice) (3-6 : 1);
ekstrakcijsko otapalo: etanol 40 % V/V.

Pomoćne tvari:

Jezgra: glukoza tekuća, maltodekstrin, silicijev dioksid koloidni bezvodni, aroma paprene metvice, laktoza hidrat, celuloza mikrokristalična, kukuruzni škrob, krospovidon, talk, magnezijev stearat.

Ovojnica: hipromeloza, karmelozanatrij, povidon, saharoza, silicijev dioksid koloidni bezvodni, kalcijev karbonat, željezov oksid smeđi (E172), titanijev dioksid (E171), glicerol, talk, montanski glikolni vosak.

Kako Persen obložena tableta izgleda i sadržaj pakiranja?

Persen obložene tablete su okrugle, bikonveksne obložene, čokoladno smeđe boje.

40 obloženih tableta u (PVC/TE/PVDC//Al) blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Češka

Proizvođači:

Sopharma AD,

16, Iliensko Shosse Street,

1220 Sofija,

Bugarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.

Av. V. Holjevca 40

10 000 Zagreb

Tel: 01 6641830

PV-Croatia@zentiva.com

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2021.