

## UPUTA O LIJEKU

### PERSEN forte kapsule

odoljenov suhi ekstrakt, vodenoalkoholni

suhi ekstrakt matičnjakova lista

suhi ekstrakt lista paprene metvice

#### **Molimo Vas da prije uporabe pažljivo pročitate uputu jer sadrži Vama važne podatke.**

Ovo je tradicionalni biljni lijek koji se može dobiti bez recepta. Ipak, morate ga uzimati pažljivo, kako biste postigli najbolji učinak.

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je željeti ponovno pročitati.

Ako su Vam potrebne dodatne informacije, posavjetujte se s ljekarnikom.

Ako se simptomi bolesti pogoršaju ili traju dulje od 14 dana, обратите se liječniku.

Obavijestite liječnika ili ljekarnika o svakoj nuspojavi koju primijetite.

#### **Uputa sadržava**

1. Što je Persen forte i za što se primjenjuje
2. Prije nego počnete uzimati kapsule Persen forte
  3. Kako uzimati Persen forte
  4. Moguće nuspojave
  5. Kako čuvati Persen forte
  6. Dodatne informacije

#### **1. ŠTO JE PERSEN FORTE I ZA ŠTO SE PRIMJENJUJE**

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

Persen forte je tradicionalni biljni lijek, a navedeno područje primjene temelji se na dugotrajnoj primjeni.

#### **2. . PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI KAPSULE PERSEN FORTE**

##### **Nemojte uzimati Persen forte**

- ako ste preosjetljivi na odoljen (valerijana), matičnjak (melisa), paprenu metvicu (menta), mentol ili na bilo koji drugi sastojak lijeka.
- ako imate upalu žučnih vodova (kolangitis), žučne kamence ili bilo koji drugi poremećaj vezno za žuč koji zahtijeva stručan medicinski nadzor.

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

##### **Budite posebno oprezni s Persen forte kapsulama**

Molimo da pažljivo pročitate ovu uputu prije nego što počnete primjenjivati lijek, čak i ako ste ga već koristili, jer su se neke od informacija iz prošle upute mogle, u međuvremenu, promijeniti.

Primjena Persen forte kapsula ne preporučuje se u djece mlađe od 12 godina.

Ako bolujete od gastroezofagealne refluksne bolesti trebali bi izbjegavati list paprene metvice, zbog mogućeg pojačanja žgaravice.

Ako imate žučne kamence ili bolujete od bilo koje bolesti žučnog mjehura i žučovoda budite posebno oprezni prilikom uzimanja proizvoda koji sadrže list paprene metvice.

##### **Uzimanje drugih lijekova**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

H A L M E D  
11 - 01 - 2013  
O D O B R E N O

Dostupni su samo ograničeni podaci o farmakološkim interakcijama s drugim lijekovima. Nisu opažene klinički značajne interakcije s lijekovima metaboliziranim putem CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 ili CYP 2E1 enzima.

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

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni smijete li uzimati kapsule Persen forte. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Persen forte kapsula obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **Uzimanje kapsula Persena forte s hranom i pićem**

Kapsule Persen možete uzimati neovisno o hrani.

Ne preporuča se konzumiranje alkoholnih pića tijekom uzimanja Persen forte kapsula.

#### **Trudnoća i dojenje**

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

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

#### **Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima**

Persen forte može imati negativan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Tijekom uzimanja lijeka ne preporučuje se upravljanje vozilima ili strojevima.

#### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka**

Kapsule Persen forte sadržavaju laktozu i glukozu. 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.

### **3. KAKO UZIMATI PERSEN FORTE**

#### **Odrasli i djeca starija od 12 godina**

*Ublažavanje blagih simptoma psihičkog stresa:* 2 kapsule Persen forte dva puta na dan.

*Nesanica:* 1 kapsula Persen forte pola sata do 1 sat prije odlaska na spavanja uz raniju dozu uzetu tijekom večeri ako je potrebno.

#### **Najveća dnevna dopuštena doza: 4 pojedinačne doze.**

Kapsule Persen forte namijenjene su za primjenu kroz usta (oralno).

Kapsule treba progutati s malo vode, neovisno o obroku.

Ako se tijekom 2 tjedna primjene Persen forte kapsula zdravstveno stanje ne poboljša ili se pogorša, posavjetujte se s liječnikom.

Ne preporučuje se uporaba kapsula Persen forte u djece mlađe od 12 godina.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek**

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 da biste nadoknadili propuštenu.**

#### **Ako ste uzeli više lijeka nego što smijete**

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

H A L M E D  
11 - 01 - 2013  
O D O B R E N O

Jednokratna doza od približno 20 g korijena odoljena (valerijane) (približno 42 kapsule Persen forte), može uzrokovati pojave kao što su umor, grčevi u trbuhu, osjećaj pritiska u prsim, ošamućenost, drhtanje ruku i midrijaza (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).

## 4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

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

Postoji mogućnost pogoršanja gastroezofagealne refluksne bolesti nakon primjene paprene metvice (mogućnost pogoršanja žgaravice).

O svakoj nuspojavi obavijestite liječnika ili ljekarnika.

## 5. ROK VALJANOSTI I ČUVANJE

Lijek treba čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek se čuva pri temperaturi do 25 °C.

### Rok valjanosti

Lijek se ne smije primjenjivati nakon datuma isteka roka valjanosti, označenog na pakovanju. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Čuvanje

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Što Persen forte kapsula sadrži:

#### Djelatne tvari:

87,5 mg suhog ekstrakta iz *Valeriana officinalis* L., radix (odoljenov korijen), ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V (omjer biljne droge i ekstrakta je 4-7 : 1);

17,5 mg suhog ekstrakta iz *Melissa officinalis* L., folium (matičnjakov list), ekstrakcijsko otapalo: etanol 50 % V/V (omjer biljne droge i ekstrakta je 3-6 : 1);

17,5 mg suhog ekstrakta iz *Mentha piperita* L., folium (list paprene metvice); ekstrakcijsko otapalo: etanol 40 % V/V (omjer biljne droge i ekstrakta je 3-6 : 1).

Suhi ekstrakti ne sadrže alkohol.

#### Pomoćne tvari:

*Sadržaj kapsule:* glukoza, tekuća, maltodekstrin, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, aroma paprene metvice, magnezijev oksid, laktosa hidrat, talk, magnezijev stearat.

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

### Kako izgleda Persen forte kapsula i sadržaj pakiranja

kapsula, tvrda

Opis: Kapsula sa crveno - smeđom kapicom i tijelom, koja sadrži smeđe melirani prašak ili komprimirani prašak.

20 (2 x 10) kapsula u (PVC/PCTFE//AI) blisteru, u kutiji

H A L M E D  
11 - 01 - 2013  
O D O B R E N O

**Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**  
Sandoz d.o.o., Maksimirска 120, Zagreb, Hrvatska.

**Ime i adresa proizvođača lijeka**  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija.

**Način i mjesto izdavanja lijeka**  
Lijek se izdaje bez recepta u ljekarni i specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima.

**Datum revizije upute**  
Siječanj, 2013.